



Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.412.00664.2013. PC.2

Warszawa, 2016 -05- 31

Pan Artur Ławniczak
ul. Niegolewskich 4/7
64-330 Opalenica
Pełnomocnik firmy
Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dotyczy: S4 ELEMENT POLYAXIAL SCREW - S4 ELEMENT ŚRUBA WIELOOSIOWA (REF. ST091T - ST107T, ST230T - ST307T; S4 SET SCREW NEW VERSION REF. SW790T; S4 PRE-BENT ROD - PRĘT POŁĄCZENIOWY REF. SW653T - SW663T, SW684T, SW554T - SW567T; S4 STRAIGHT ROD REF. SW573T - SW592T, SW664T - SW682T; S4 ADJUSTABLE CROSS CONNECTOR - S4 ŁĄCZNIK POPRZECZNY GIĘTKI , S4 RIGID CROSS CONNECTOR - S4 ŁĄCZNIK POPRZECZNY REF. SW488T - SW498T, SW690T - SW699T; S4 BONE AWL - S4 PUNKTAK REF. FW190R; S4 BONE PROBE STR REF. FW188R; S4 BONE PROBE CVD REF. FW189R; S4 ELEMENT LENKE PROBE STR REF. FW248R; S4 ELEMENT LENKE PROBE CVD REF. FW249R; SSE/S4 PEDICLE PROBE W/BUTTON STR REF. FW146R; SSE/S4 PEDICLE PROBE W/BUTTON CVD REF. FW147R; S4 PEDICLE MARKER SINGLE BAND REF. FW191R; S4 PEDICLE MARKER DUAL BAND REF. FW192R; S4 ELEMENT SPEED MULTIPLIER HANDLE REF. FW250R; S4 ELEMENT CANULATED T-HANDLE RATCHETING REF. FW275R; S4 RATCHET HANDLE BLUE STR REF. FW165R; S4 SCREW TAP - S4 GWINTOWNIK ROZMIARY 4.5MM, 5.0MM, 6.0MM, 7.0MM, 8.0MM, - REF. FW194R, FW195R, FW196R, FW197R, FW198R; S4 ELEMENT POLYAXIAL SCREW DRIVER REF. FW277R; S4 SCREW DRIVER W/SHANK TIP REF. FW174R; S4 SCREW DRIVER SW4.0 STR REF. FW193R; S4 TORQUE INDIC.SCREW DRV.F/CROSS CONN. REF. FW207R; S4 ELEMENT SCREW BODY MANIPULATOR REF. FW278R; S4 ELEMENT DUAL SET SCREW INSERTER REF. FW279R; S4 ELEMENT HANDLED SET SCREW INSERTER REF. FW251R; S4 ELEMENT DISTRACTOR REF. FW281R; S4 ELEMENT COMPRESSOR REF. FW282R; SSE/S4 ROD PUSHER REF. FW513R; S4 ELEMENT FORK ROCKER STR REF. FW288R; S4 ELEMENT FORK ROCKER CVD REF. FW289R; SSE/S4 MARNAY LEVER REF. FW154R; S4 ELEMENT IN-SITU BENDER LEFT REF.

UR.DIM.IMZ.412.00664.2013

FW252R; S4 ELEMENT IN-SITU BENDER RIGHT REF. FW253R; S4 ROD TRIAL (SINGLE USE) REF. FW185R; S4 SIZING TEMPLATE F/CROSS CONNECTORS REF. FW202R; SSE/S4 ROD BENDING FORCEPS ADJUSTABLE REF. FW024R; SSE/S4 ROD HOLDING & DEROTATION FORCEPS REF. FW012R; S4 ELEMENT ROD PERSUADER REF. FW285R; S4 CROSS CONNECTOR BENDER REF. FW203R; S4 TORQUE INDICATING SCREW DRIVER REF. FW170R; S4 ELEMENT SET SCREW DRIVER REF. FW280R; S4 ELEMENT COUNTER TORQUE INSTRUMENT REF. FW283R; S4 COUNTER TORQUE F/CROSS CONNECTORS REF. FW204R; S4 ELEMENT DEROTATION SLEEVE REF. FW287R; POSITION SUTURE PLATE +ENDLESS LOOP ROZMIARY 15MM DO 50MM REF. FO069T - FO076T; FULL HD 3 CHIP Camera Control Unit - JEDNOSTKA STEROWANIA KAMERĄ 3 CHIP FULL HD REF. PV460; 3 CHIP FULL HD Camera head with zoom coupler - głowica kamery ze zmienną ogniskową REF. PV462; FULL HD Camerahead w/fixed Focus Coupler - głowica kamery ze stałą ogniskową REF. PV463; STERILE COVER FOR UNITRAC-ARM - Sterylna pokrywa na ramie UNITRAC REF. JG901; STERILE CAMERA DRAPE W/RING - STERYLNA POKRYWA NA KAMERĘ REF. JG904; Miaspas Mini Alif skrobaczka; Haczyk diagnostyczny Caspar; Mini-tuleja wiertarska; Kościotrzymacze (Lewin, Dingmann, Semb, Farabeuf, Farabeuf-Lambotte, Hey-Grooves, Kern-Mini, Kern-Lane, Lane, Lambotte, Standard - bez określenia typu, Verbrugge, Liston, Ruskin-Liston, Liston-Stille, Liston-Horsley); HI-LINE XXS DISP.NEURO CUTTER; HI-LINE XXS DISP.ROSEN BURR; HI-LINE XXS DIAM.NEURO CUTTER; HI-LINE XXS DISP.DIAMOND BURR REF. GE802SU - GE848SU; Hi-Line XXS uchwyt; Hi-Line XXS trzon uchwytu (prosty, wygięty); NOIR SCISSORS - TYPY IRIS, MAYO, DISSECTING, BABY-METZ (BABY METZENBAUM), METZENBAUM, TOENNIS-ADSON, NELSON-METZENBAUM, LEXER, MAYO-LEXER, OSTRZA STANDARDOWE LUB WAVECUT (ZĄBKOWANE), PROSTE (STR) LUB ZAKRZYWIONE (CVD); KERRISON BLK COATED / KERRISON NOIR REF. FK900B - FK989B; NOIR TRANSSPHEROIDAL SPECULA REF. FF590B; Kleszczyki jelitowe (Standard - bez określenia typu, Allis, Poirier, Boys-Allis, Allis-Thoms, Judd-Allis, Williams, Babcock, Lockwood, Collin, Duval-Collin, Atraumatyczne Allis, Atraumatyczne Collin, Atraumatyczne Babcock); Wzierniki obytne (Sims, Pratt, Mathieu, Bansau, Collin, bez określenia typu); Wzierniki pochwoowe /Zestawy wzierników bezokreśl. typu, Collin, Cusco, Trelat, Seyffert, Semm, Pederson, Grave, Breisky, Sims, Seidl, Kristeller, Kallmorgen, Braun, Mathieu, Jackson, Heaney, Doyen, Landon, Landau, Wiessbarth, Martin, Auvard, Scherback, Tuebinger, Simon, Bozemann); Uchwyty do wzierników pochwoowych: Scherback, Bozemann; Łyżki do wzierników pochwoowych; Wzierniki uszne (Rosen, z lupą Peters, Peters, Politzer, Hartmann, Boucheron, Toynbee, Shea, Gruber, Zoellner, z lupą Bruenings, Tumarkin, bez określenia typu); Plasmagit panewka w wersji: Plus, Plus 3, Plus 5, Plus 7, Poly (powłoki Plasmagapore, Plasmagapore μ -Cap); Vitelene Acetabular Cup Insert symetryczny, Vitelene Acetabular Cup Insert asymetryczny, Vitelene Acetabular Cup Insert post wall (tylnej ściany); Plasmagit Wkład PE; Plasmagit Kołpak zamykający centralny; Fixation screw - śruba mocująca (kotwicząca); Biolox delta wkład do panewki Plasmagit; Ochrona rękawica; Orthopilot THA/ THA MILD trzon frezu; Główka frezu; MIOS trzon frezu; Plasmagit Basic set - zestaw instrumentarium; Plasmagit Module Ceramic Removal, Plasmagit Module Screw Fixation - moduł mocowanie śruby, Plasmagit Module Trial Cups moduł panewek próbnych, Plasmagit Module Trial Inserts - moduł wkładów próbnych; Trial Insert - wkład próbny; Plasmagit X-Ray Templates - Szablony rentgenowskie; Screw driver - śrubokręt

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00664.2013 z dnia 8 lutego 2013 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 12.02.2013 r.

Dodatkowo Prezes Urzędu informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, o których mowa w art. 61, albo nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.


z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych
Anna Pustol

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a