

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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

Warszawa, 2014 -07- 03

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.08803.2011.MJ1.2

**Inter Consult Spółka Jawna M.D. Sitek
ul. Księdza Brzóska 94/18
91-347 Łódź**

Dotyczy: 1) Syntetyczny klej chirurgiczny Glubran 2: G-NB-2, G-NB2-50, G-NB2S-25; 2) Syntetyczny klej do skóry Glubran tiss: G-NBOC, G-NBOC-25; 3) Urządzenie rozpylające do kleju chirurgicznego Glubran 2, G2-NBT; 4) Małe urządzenie rozpylające do kleju chirurgicznego Glubran 2, G2-NBT-small; 5) Cewnik do laparoskopii, G2-LPC (wyłącznie do laparoskopowej aplikacji kleju chirurgicznego Glubran 2); 6) Urządzenie do kontrolowanego zakraplania, G2-DCD-210-8T (wyłącznie do aplikacji kleju chirurgicznego Glubran 2); 7) końcówka dozująca, G-DT (wyłącznie do używania z klejem chirurgicznym Glubran 2 i klejem do skóry Glubran tiss); 8) Urządzenie do uszczelniania: G2-SL 5/6, G2-SL 7/8 (wyłącznie do używania z klejem chirurgicznym Glubran 2).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.08803.2011 z dnia 02.11.2011 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. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 02.11.2011 r.

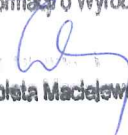
Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska