



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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, 2015 -12- 30

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00114.2015.AJ.5

**Pani
Joanna Stąsik
Pełnomocnik firmy
Medi-Sept
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
Konopnica 159 c
21-030 Motycz**

Dotyczy:

- 1. Quatrodes Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l**
- 2. Quatrodes One Koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l**
- 3. Quatrodes Press Koncentrat do mycia i dezynfekcji wycisków, opakowanie 1l, 5l**
- 4. Velox Foam Prim Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Foam Extra Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l**
- 5. Velox Top AF Bezaldehydowy gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Rapid Gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l**
- 6. Viruton Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi, opakowanie 1l, 5l.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00114.2015 z dnia 01.02.2015 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 03.02.2015 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.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska