



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2013-02-11

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.00593.2011.MP.1

**MEDIMA Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 200**  
**02-486 Warszawa**

**Dotyczy: Medima Line L (inne nazwy: Zestaw infuzyjny Medima Line L)**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00593.2011 z dnia 12 sierpnia 2011 r. dot. zgłoszenia wyrobu stwierdza, 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 zgłoszenia wyrobu, tj. 16 sierpnia 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.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elzbieta Maciejewska

Załączniki: brak  
Do wiadomości:  
1. 1 egz. – adresat  
2. 1 egz. – a/a

