



**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, 2016 -12- 06

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH
UR.DIM.IMZ.410.01038.2013.MP.1**

**Medima Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warszawa**

Dotyczy: Stacja dokująca karetkowa, modele: DS102A, DS102AC

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.01038.2013 z dnia 5 listopada 2013 r. dotyczącym zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, 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 zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu tj. w dniu 6 listopada 2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Ponadto zgodnie z art. 61a podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1-2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1-6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

Prezes Urzędu informuje, że w związku z art. 100 w/w ustawy kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo w art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo w art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Do wiadomości:
1. adresat
2. a/a

Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Szanowni Państwo,
informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>

MEDIMA Sp. z o.o. dnia 13 -12- 2016

Wpłynęło

podpis.....