



**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, 2017 -01- 02

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.02306.2012.JW.3

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

**Dotyczy: Stacja dokująca do pomp infuzyjnych, modele: DS102, DS104, DS106, DS108;  
Stacja dokująca do pomp infuzyjnych, modele: DS202, DS204, DS206, DS208**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02306.2012 z dnia 10.12.2012 r. dot. zgłoszenia wyrobów medycznych, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 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 wyrobów medycznych, tj. w dn. 12.12.2012 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 niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo 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 Winiarska

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/>