

**pacjentów po tracheotomii i dren; - maskę aerozolową dla dzieci, w wersji twarzowej, bądź dla pacjentów po tracheotomii, z rurką karbowaną i dren; Łącznik do cannuli, typ: Łącznik do cannuli; Obwód półotwarty, typ: Obwód półotwarty, Modyfikowany Jackson Rees**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.01109.2011 z dnia 25.11.2011 r. dot. zgłoszenia o wyrobach, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 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 o wyrobach, tj. w dn. 6.12.2011 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.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Elzbieta Maciejowska