



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -03- 18

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.01297.2011.MP.2

**Meden-Inmed Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin**

Dotyczy: Stół do masażu TERAPEUTA, modele: M-P3.F0, M-P3.F4, M-P5.F0, M-P5.F4, M-P7.F0, M-P7.F4, M-S2.F0, M-S2.F4, M-S3.F0, M-S3.F4, M-S5.F0, M-S5.F4, M-S7.F0, M-S7.F4,

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.01297.2011 z dnia 09 lutego 2011 r. dotyczącym zgłoszenia w/w 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 wyrobów, tj. w dniu 25 lutego 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. 1. egz. - adresat
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elzbieta Maciejewska

