



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

WYPŁYNĘŁO DNIA

24. 09. 2024

DEPARTAMENT INFORMACJI O WYROBACH MEDYCZNYCH

DIM-IMB.4141.166.2024.EM.1

Warszawa, 19-09-2024

Informer Med Sp z o.o.
ul. Winogrody 118
61-626 Poznań

W związku z wnioskiem o wydanie zaświadczenia z dnia 10.09.2024 (data wpływu do Urzędu 16.09.2024 r) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła zaświadczenie.

z upoważnienia Prezesa

Anna Kulma

Zastępca Dyrektora

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia nr 163/2024

164

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona [www: urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1303075.3734129.5018572
Nazwa dokumentu	przewodnie 4141.167.2024.pdf
Tytuł dokumentu	przewodnie 4141.167.2024
Sygnatura dokumentu	DIM-IMB.4141.167.2024
Data dokumentu	19.09.2024 00:00:00
Skrót dokumentu	36DCF0DC69551730FBC7928D80F95B1A3C5540 B4
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	19.09.2024
Sygnatariusz	Anna Monika Kulma
Stanowisko	Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3 124.8.8
Data wydruku:	20.09.2024 11:56:30
Autor wydruku:	Mikołajczyk Ewelina



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2024 r.

Informer Med Sp. z o.o.
ul. Winogrody 118
61-626 Poznań

ZAŚWIADCZENIE NR 164/2024

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10.09.2024 r.,

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza, że:

w dniu 10.09.2024 r. na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, ze zm.) dystrybutor Informer Med Sp z o.o., ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań wpisał do wykazu, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, następujące informacje:

nazwa handlowa wyrobu: ISACLEAN AER
kod BASIC UDI-DI: 8011517DETERG00019K
nazwa i adres producenta: Cantel Medical (Italy) S.r.l
Via Laurentina 169, 00071 Pomezia (RM) Włochy

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie nie stanowi potwierdzenia, że ww. wyrób/wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyrób/wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L Nr 117 z 05.05.2017, str. 176, ze zm.).

Z upoważnienia Prezesa

Anna Kulma
Zastępca Dyrektora

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1303075.3734128.5018579
Nazwa dokumentu	4141.167.2024 -zaświadczenie.pdf
Tytuł dokumentu	4141.167.2024 -zaświadczenie
Sygnatura dokumentu	DIM-IMB.4141.167.2024
Data dokumentu	19.09.2024 14:31:53
Skrót dokumentu	45DECC46DAFBED5C0C3D169E6141BB46D1225 477
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	19.09.2024
Sygnatariusz	Anna Monika Kulma
Stanowisko	Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.8.8
Data wydruku:	20.09.2024 11:50:05
Autor wydruku:	Mikołajczyk Ewelina