



**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 015 24 96 01

Warszawa, **2012 -03- 29**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.461.147.2012.MK.2

**Pani
Katarzyna Ślotala
VARIMED Sp. z o.o.
Oddział Leszno
Ul. Karasia 16
64-100 Leszno**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na pismo z dnia 3 lutego 2012 r. (data wpływu do Urzędu 7.03.2012 r.) w sprawie potwierdzenia przyjęcia powiadomienia informuje, że nie istnieje ustawowy wymóg oczekiwania dystrybutora na potwierdzenie dokonania powiadomienia. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych przewidziano jako sposób dokonania zgłoszenia wysłanie listem poleconym lub złożenie w siedzibie Urzędu. Wnioskodawca ma więc możliwość otrzymania potwierdzenia daty dokonania powiadomienia.

Zgodnie z art. 58 ust. 3 w/w ustawy „dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Jednocześnie Urząd informuje, iż:

- dnia 18.03.2011 r. wpłynął do Urzędu wniosek powiadomienia dotyczący wyrobów:

- * PROWADNIK JEDNORAZOWY,
- * PROWADNIK WIELORAZOWY
- * CEWNIK BALONOWY
- * PRZEZOSKRZEŁOWA IGŁA BIOPSYJNA
- * BALONY EKSTRAKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
- * NOŻYCHY ENDOSKOPOWE
- * PUŁAPKA DO USUWANIA POLIPÓW I CIAŁ OBCYCH

Postępowanie prowadzone jest pod numerem WM/RWM /412/3395/2011

- dnia 15.03.2011 r. wpłynął do Urzędu wniosek powiadomienia dotyczący wyrobów:

- * SYSTEM DO ASPIRACJI I PŁUKANIA
- * SPODENKI DO KOLONOSKOPII
- * SERWETA GASTROSKOPOWA
- * KLESZCZYKI BIOPSYJNE 131 005
- * IGŁA DO SKLEROTERAPII, WIELORAZOWA
- * IGŁA DO SKLEROTERAPII, JEDNORAZOWA
- * KOSZYKI DO EKSTRAKCYJNEJ, WIELORAZOWE
- * KOSZYKI DO EKSTRAKCYJNEJ, JEDNORAZOWE

- * SZCZOTECZKI CYTOLOGICZNE, JEDNORAZOWE
- * MECHANICZNY LITOTRYPTOR
- * KLESZCZYKI DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH, WIELORAZOWE
- * KLESZCZYKI DO USUWANIA CIAŁ OBCYCH, JEDNORAZOWE
- * KLESZCZYKI DO USUWANIA POLIPÓW, JEDNORAZOWE
- * KLESZCZYKI BIOPSYJNE, JEDNORAZOWE
- * KLESZCZYKI BIOPSYJNE, WIELORAZOWE
- * CEWNIK DO E.R.C.P., WIELORAZOWY
- * CEWNIK DO E.R.C.P., JEDNORAZOWY
- * SZCZOTECZKI DO OCZYSZCZANIA, WIELORAZOWE
- * SZCZOTECZKI DO OCZYSZCZANIA, JEDNORAZOWE
- * USTNIKI
- * POJEMNIK NA PRÓBKİ
- * KOSZYKI DO LITOTRYPSJI, WIELORAZOWE
- * KOSZYKI DO LITOTRYPSJI, JEDNORAZOWE
- * ŻEL AQUA

Postępowanie prowadzone jest pod numerem WM/RWM /412/2247/2011

- dnia 19.07.2011 r. wpłynął do Urzędu wniosek powiadomienia dotyczący wyrobu:
- * LIGATOR WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Postępowanie prowadzone jest pod numerem UR.DIM.IMZ.412.7098.2011

- dnia 11.05.2011 r. wpłynął do Urzędu wniosek powiadomienia dotyczący wyrobu:
- * SONDA DO DRENAŻU NOSOWO-ŻÓŁCIOWEGO

Postępowanie prowadzone jest pod numerem UR.DIM.IMZ.412.5720.2011

Wyżej wymienione wnioski zostały złożone przez VARIMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ.

Ponadto Urząd informuje, iż w momencie dokonania powiadomienia należy uznać obowiązek dystrybutora za spełniony.

Wnioski wpływające do Urzędu rozpatrywane są zgodnie z kolejnością wpływu. Ustawa o wyrobach medycznych nie określa czasu weryfikacji wniosku. Sprawy czekają na weryfikację, po rozpatrzeniu wniosków firma VARIMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ zostanie poinformowana stosownym pismem.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kikowska

Załączniki:

Brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a