



**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

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.02864.2013.BT.1

Warszawa, 2013-07-11

**VARIMED Sp.z o.o.
ul. Powstańców Śl. 5
53-332 Wrocław**

**Adres do korespondencji:
VARIMED Sp.z o.o. Oddział Leszno
ul. Karasia 16
64-100 Leszno
Fax: 65 520 99 78**

W odpowiedzi na pismo z dnia 12.06.2013 r. (data wpływu do Urzędu 14.06.2013 r.) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż po weryfikacji bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o której mowa w art. 64 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) stwierdzono wniosek złożony dnia 14.06.2013 r. przez firmę VARIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, dla wyrobu o nazwie:

1. BLACK EYE MARKER ENDOSKOPOWY
wytwórca: The Standard Co., Ltd., Korea Południowa

Sprawie nadano znak: UR.DIM.IMZ.412.02864.2013.

Należy podkreślić, iż ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada na dystrybutora/ importera obowiązku oczekiwania na potwierdzenie dokonania powiadomienia do bazy danych, tym bardziej dystrybutor/ importer nie jest zobowiązany do uzyskania od Prezesa Urzędu informacji o możliwości rozpoczęcia wprowadzania wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.. 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 powiadomienia wysłanie listem poleconym lub złożenie w siedzibie Urzędu.

Urząd prosi także o zapoznanie się z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 sierpnia 2012 r. w sprawie potwierdzania wpływu zgłoszenia lub powiadomienia dotyczącego wyrobów, dostępnym na stronie internetowej Urzędu: <https://urpl.gov.pl/archiwum/komunikat-prezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-biobojczych-z-dnia-2-sierpnia-2012-r-w-sprawie-potwierdzania>

Ponadto Urząd pragnie zaznaczyć, iż informacje zawarte w niniejszym piśmie dotyczą jedynie kwestii złożenia dokumentacji w Urzędzie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska