



**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, 2014-03-05

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00773.2014.EB.1

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

W odpowiedzi na pismo z dnia 21.02.2014 r. (data wpływu do Urzędu 24.02.2014 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 wyrób o nazwie Zestaw GPPS do wprowadzania stentów
Wytwórca: ENDO-FLEX GmbH, Niemcy; dystrybutor: Varimed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

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. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) 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:
<http://www.urpl.gov.pl/komunikaty-prezesa/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 egz. - adresat
1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska