



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-02-2024

MedProf Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 17/19 lok. 133

02-627 Warszawa

## ZAŚWIADCZENIE NR 28 / 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 2023 r. poz. 775, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 08.02.2024 r.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**zaświadcza że:**

w dniu 08.02.2024 roku wpłynęło powiadomienie od importera:

*MedProf Sp. z o. o., ul. Domaniewska 17/19 lok. 133, 02-627 Warszawa* dotyczące:

**Cewniki urologiczne pęcherzowe do jednorazowego użytku**

**Wytwórca: Nanchang Kanghua Health Materials Co., Ltd., Moonlight Road, Medical Device Technology Park, 331700 Nanchang, Chiny.**

**Autoryzowany przedstawiciel: MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Niemcy**

**Importer: MedProf Sp. z o. o., ul. Domaniewska 17/19 lok. 133, 02-627 Warszawa, Polska.**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 ze zm.). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.*

Z upoważnienia Prezesa

Anna Kulma

Zastępca Dyrektora

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto: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