



**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.412.04201.2013.BT.1

Warszawa, 2013-09-13

**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 30.08.2013 r. (data wpływu do Urzędu 06.09.2013 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 dla wyrobu o nazwie:

1. Wideoendoskopy PENTAX do górnego odcinka przewodu pokarmowego (EG27-i10, EG29-i10, EG16-K10)

wytwórcy: HOYA Corporation, Japonia, dystrybutor: Varimed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Polska

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 medycznych (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) przewidziano jako sposób dokonania powiadomienia wysłanie listem poleconym lub złożenie w siedzibie Urzędu.

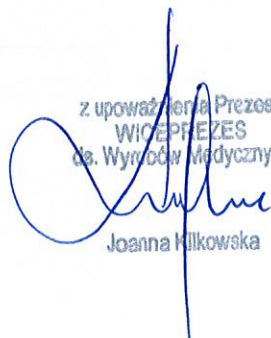
Urząd prosi także o zapoznanie się z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 sierpnia 2012 r. w sprawie potwierdzania wpływu zgłoszenia lub powiadomienia dotyczącego wyrobów, dostępnym na stronie internetowej Urzędu: <https://urpl.gov.pl/archiwum/komunikat-prezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-biobojczych-z-dnia-2-sierpnia-2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