



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 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 -02- 12

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00092.2012.RC.1

Pan Tadeusz Baczyński
mdh Sp. z o.o.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź

♦ **Dotyczy: Junior marki Vitea Care wózek inwalidzki specjalny dziecięcy**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00092.2012 z dnia 2 stycznia 2012 r. dot. zgłoszenia wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 10 stycznia 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska