



**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, 2013 -10- 1 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00691.2011.JW.2

**BRAEL-Aparaty Medyczne Paweł
Brancewicz
ul. Mościckiego 1
24-110 Puławy**

**Dotyczy: Kardiotokograf (inna nazwa Fetal Monitor), typy: BFM-10, BFM-10 TWINS;
Detektor tętna płodu (inna nazwa Fetal Heart Detector), typy: Doptone UDT-20D,
Babypulse FD-10D, UDT-300, UDT-300 z zapisem, UDT-300 with record**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00691.2011 z dnia 8 września 2011 r. dot. zgłoszenia o wyrobach, informuje, 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 o wyrobach, tj. w dn. 12 września 2011 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. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska