Z. Ch. "ORGANIKA" S.A.
W SEKRETARIAT
WPŁYNĘŁO
23 -03- 2018
Łdz ... skr. do .....

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 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.410.00469.2014.KD.2.

Warszawa, 16 MAR. 2018

FABRYKA APARATURY
ELEKTROMEDYCZNEJ FAMED
Łódź Spółka Akcyjna
ul. Szparagowa 2
91-211 Łódź
Adres korespondencyjny:
ul. Ciasna 21A lok.6
93-531 Łódź

Dotyczy: Lampy zabiegowe SOLIS 60, wersja wykonania/model:
SOLIS 60 C - Lampa zabiegowa na zawieszeniu sufitowym;
SOLIS 60 W - Lampa zabiegowa na zawieszeniu ściennym;
SOLIS 60/60 C - Lampa zabiegowa podwójna na zawieszeniu sufitowym;
SOLIS 60/60 W - Lampa zabiegowa podwójna na zawieszeniu ściennym.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00469.2014 z dnia 05.05.2014 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dniu 19 maja 2014 r.

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

Zgodnie z art.100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 62 ww. ustawy podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu. Fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu zgłasza się pisemnie, podając m.in. datę zaprzestania, nazwę i adres wytwórcy, nazwę handlową wyrobu.

Załączniki: Brak
Do wiadomości:
1.1egz. - adresat
2.1egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
[illegible]
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
Elżbieta Wodejewska

Szanowni Państwo,
informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu
http://www.urpl.gov.pl/