



**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, 2012 -12- 20

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.461.771.2012.MK.1

**VARIMED Sp. z o.o.**  
**Oddział Leszno**  
**Ul. Karasia 16**  
**64-100 Leszno**

**Dotyczy: potwierdzenie dokonania powiadomienia**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w odpowiedzi na pismo z dnia 13 listopada 2012 r. (data wpływu do Urzędu 19.11.2012 r.) w sprawie potwierdzenia dokonania powiadomienia informuje, że nie istnieje ustawowy wymóg oczekiwania dystrybutora na potwierdzenie dokonania powiadomienia. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych przewidziano jako sposób dokonania zgłoszenia wysłanie listem poleconym lub złożenie w siedzibie Urzędu. Wnioskodawca ma więc możliwość otrzymania potwierdzenia daty dokonania powiadomienia.

Zgodnie z art. 58 ust. 3 w/w ustawy „dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Jednocześnie Urząd informuje, iż:

- dnia 18.03.2011 r. złożony został przez firmę VARIMED Sp. z o.o. wniosek powiadomienia dotyczący wyrobów:

- \* Ustnik do endoskopu
- \* Zatyczka przyłącza nawadniającego
- \* Zawór z regulacją ciśnienia
- \* Adapter Water Jet
- \* Uszczelka
- \* Tuleja z kanałem do prowadzenia światła
- \* Adapter do wideoendoskopów
- \* NaviAid
- \* Giętki wideocystoskop PENTAX
- \* Giętki cystofiberoskop PENTAX
- \* Giętki ureterorenofiberoskop PENTAX
- \* Pompka ręczna do czyszczenia i dezynfekcji
- \* Butelka na wodę
- \* Adapter czyszczący
- \* Adapter

- \* Adapter do sztywnych endoskopów
- \* Kapturek osłonowy
- \* Zawór woda/powietrze
- \* Zawór ssący
- \* Uchwyt
- \* Cewnik
- \* Pętla do polipektomii
- \* Koszyk
- \* Kleszcze do gorącej biopsji
- \* Kleszcze biopsyjne
- \* Przyłącze
- \* Wężyk nawadniający
- \* Końcówka distalna
- \* Zatyczka kanału ssącego
- \* Tester szczelności
- \* Wanienska do dezynfekcji

Postępowanie prowadzone jest pod numerem WM/RWM /412/ 3391/11

Ponadto Urząd informuje, iż zawarte w niniejszym piśmie informacje dotyczą jedynie kwestii złożenia dokumentacji w Urzędzie.

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
Renata Ciach

Załączniki:

Brak

Do wiadomości:

1 . 1 egz. - adresat

2. 1 egz. – a/a