



URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 09 FAX: +48 22 492 11 09

2007-09-14

Warszawa, dnia  
**Fresenius Medical Care Polska S.A.**  
**Bożena Stopka-Diakite**  
**ul. Krzywa 13**  
**60-118 Poznań**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/07001020 [AD] – Cewniki długoterminowe do hemodializy w wersji: cewniki jednokanałowe – Tecoflex Tessio: nr BFR-6, BFL-6, cewniki dwukanałowe – Split Cath III: nr ASPC24-3E, ASPC28-3E, ASPC32-3E, ASPC36-3E, ASPC40-3E, ASPC55-3E; Hemo-Cath: nr SL18P, SL24P, SL28E, SL28PCE, SL32-E; Hemo-Flow: nr HFS24E, HFS28E, HFS32E, HFS36E, HFS40E, HFS24PCE, HFS28PCE, HFS32PCE, HFS36PCE**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07001020 dokonano wpisu wyrobu medycznego

- dane wyrobu:

**PL/DR 015133**

Nazwa wyrobu: Cewniki długoterminowe do hemodializy w wersji:

- cewniki jednokanałowe:

Tecoflex Tessio nr: BFR-6, BFL-6

- cewniki dwukanałowe:

Split Cath III nr: ASPC24-3E, ASPC28-3E, ASPC32-3E, ASPC36-3E, ASPC40-3E, ASPC55-3E

Hemo-Cath nr: SL18P, SL24P, SL28E, SL28PCE, SL32E

Hemo-Flow nr: HFS24E, HFS28E, HFS32E, HFS36E, HFS40E, HFS24PCE, HFS28PCE, HFS32PCE, HFS36PCE

oraz podmiotu odpowiedzialnego

- dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 02551/W**

Nazwa podmiotu: Medcomp

Adres podmiotu: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, USA

do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zmianami).

**Załączniki:**

1. brak

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. – adresat, 2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
Kierownik Wydziału Rejestracji  
i Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska