



**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

Warszawa, 2015 -12- 30

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.05363.2013.AW1.2

**Pan Artur Ławniczak**  
*pełnomocnik firmy:*

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
**ul. Tysiąclecia 14**  
**64-300 Nowy Tomyśl**

**Dotyczy: Cervix-Set - Specjalistyczny zestaw szewny do zakładania szwu okrężnego lub kapiuchowego przy niewydolności ciśniowo-szyjkowej macicy podczas ciąży; Patella-Set - Specjalny zestaw chirurgiczny do leczenia urazów rzepki w przypadku jej pęknięcia; Tendo-Loop - Specjalny zestaw chirurgiczny do zespalania metodą Tsung'a zerwanych ścięgien; Tendofil® - Specjalny zestaw szewny do zespalania zerwanych ścięgien.; Tendofil® Zubehörset - Zestaw akcesoriów; Ventrofil® - Specjalny zestaw szwów chirurgicznych zapobiegających rozejściu się ran pooperacyjnych; Premilene® Mesh - Siatka implantacyjna, polipropylenowa, niewchłaniałna; Premilene® Mesh Plug - Siatka implantacyjna, polipropylenowa, niewchłaniałna; Optilene® Mesh - Siatka implantacyjna, polipropylenowa, niewchłaniałna; Safil® Mesh - Siatka implantacyjna, wchłaniałna, z kwasu poliglikolowego; Optilene® Mesh Elastic - Siatka implantacyjna, polipropylenowa, niewchłaniałna; Optilene® Mesh LP - Siatka implantacyjna, polipropylenowa, niewchłaniałna; Safil®Quick+ EPISIO-SET - Nić z kwasu poliglikolowego, pleciona, powlekana, szybko wchłaniająca się. Zestaw chirurgiczny do episiotomii; Bone Wax Stick (Cire de Horsley) - Wosk kostny w sztyfcie; Knochenwachs (Bone Wax) - wosk kostny**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.05363.2013 z dnia 30.10.2013 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 05.11.2013 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.

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

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Eizblat Mucielowska