



**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, 2021-01-25

ZASWIADCZENIE NR 8/2021

**TW PLAST
Ul. Puławska 38
05-500 Piaseczno**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 21.01.2021 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493.) stwierdzono, że w dniu 25.11.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: TW PLAST, Ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno dotyczące:

PRAESIDIUM

Inna nazwa wyrobu: MASKI MEDYCZNE

Typ: TYP IIR, NIESTERYLNE Z GUMKĄ

Wytwórcy: TW PLAST, Ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji
o Wyrobach Medycznych

Anna Pustol