



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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, 2014 -04- 17

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.00113.2014. KT.1

**Pan Tomasz Kluj
pełnomocnik firmy:
Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl**

**Dotyczy: Nutrifix Multispike; Nutrifix Universal Adapter; Nutrifix FL; Enterofix 1000;
Enteroport plus Set FL; Enteroport plus Set Universal Adapter; Enteroport plus Set
Multispike**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.00113.2014 z dnia 16 grudnia 2013 r. dot. powiadomienia o wyrobach w/w, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 14 stycznia 2014 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.

Załączniki: brak
Do wiadomości:
1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska