



**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, 2016 -07- 08

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.1009.2015.K.N.2

**NEURON s.c.**  
**Jacek Jędrzejczak, Regina Kotarba**  
**ul. Grochowska 109**  
**04-172 Warszawa**  
**Adres do korespondencji:**  
**ul. Grochowska 114**  
**04-301 Warszawa**

**Dotyczy: Nazwa handlowa wyrobu: Aparat korekcyjny „MARCINII”, Typ, model, wersja wykonania: Aparat korekcyjny „MARCIN II”, Aparat korekcyjny „MARCIN II LUX”; Nazwa handlowa wyrobu: Aparat korekcyjny MARCIN”, Typ, model, wersja wykonania: Aparat korekcyjny „MARCIN” – prawy, Aparat korekcyjny „MARCIN” – lewy, Aparat korekcyjny „MARCIN” – lewy i prawy; Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodrożynowy WAŁEK, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK mały N; Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK mały ND, Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK duży N; Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodrożynowy MATERAC, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodrożynowy -MATERAC N; Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodrożynowy PODUSZKA, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA z otworem duża N, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA z otworem duża N z zamkiem, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKKA z otworem duża NB, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA z otworem duża NB z zamkiem, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA z otworem duża N2, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA z otworem mała N, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA duża N, Wyrób przeciwodrożynowy – PODUSZKA duża N z zamkiem.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.1009.2015 z dnia 19.01.2015 r. dot. zgłoszenia o wyrobach: Nazwa handlowa wyrobu: Aparat korekcyjny „MARCINII”, Typ, model, wersja wykonania: Aparat korekcyjny „MARCIN II”, Aparat korekcyjny „MARCIN II LUX”; Nazwa handlowa wyrobu: Aparat korekcyjny MARCIN”, Typ, model, wersja wykonania: Aparat korekcyjny „MARCIN” – prawy, Aparat korekcyjny „MARCIN” – lewy, Aparat korekcyjny „MARCIN” – lewy i prawy; Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodrożynowy WAŁEK, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK mały N; Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK mały ND, Wyrób przeciwodrożynowy – WAŁEK duży N;

Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodleżynowy MATERAC, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodleżynowy -MATERAC N; Nazwa handlowa wyrobu: Wyrób przeciwodleżynowy PODUSZKA, Typ, model, wersja wykonania: Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA z otworem duża N, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA z otworem duża N z zamkiem, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKKA z otworem duża NB, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA z otworem duża NB z zamkiem, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA z otworem duża N2, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA z otworem mała N, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA duża N, Wyrób przeciwodleżynowy – PODUSZKA duża N z zamkiem.

stwierdza, 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 zgłoszenia o wyrobach, tj. w dn. 10.01.2015 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie

Zgodnie z art.100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określone w:

- 1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo
- 2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo
- 3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Załączniki:  
1.brak

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

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Kucielajska