



**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, 2017-07-26

ZAŚWIADCZENIE NR 72/2017

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28.06.2017 r. (data wpływu do Urzędu 04.07.2017 r.) złożonego przez:

mdh Sp. z o.o.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po weryfikacji 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 2017 r. poz. 211) stwierdzono zgłoszenie dla:

Orteza na rękę i przedramię

Pas brzuszny z otworem stomijnym

oraz zgłoszenie zmiany danych wyrobu dla:

Wózek inwalidzki ręczny typ/model/wersja wykonania: Basic Plus

wytwórcy: mdh Sp. z o.o., ul. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza stan faktyczny, jednocześnie nie stanowi ono, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
[Stempel]