



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia 17.02.2011 r.

ZAŚWIADCZENIE NR 12/11

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r., Nr 98 poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 26 stycznia 2011r. złożonego przez:

ASPEL S.A.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza

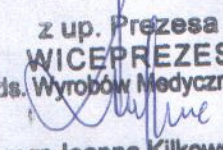
że wyrób medyczny:
Rehabilitacyjna bieżnia B-612 model A, B, C

wytworzony przez:
Aspel S.A.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Numer podmiotu odpowiedzialnego w Rejestrze: **PL/CA01 00028/W** znajduje się w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania pod numerem **PL/DR 000560** na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.).

Urząd informuje, że z dniem 18 września 2010 r. weszła w życie ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 r., Nr 107, poz. 679). Na podstawie przepisów w/w ustawy wytwórca i autoryzowany przedstawiciel z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają obowiązek dokonać zgłoszenia wyrobu przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w terminie co najmniej 14 dni a dystrybutor i importer z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, mają obowiązek powiadomić Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są w bazie danych. Nie funkcjonuje już Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Kilkowska