



**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

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.412.04430.2012.PJ.2

Warszawa, 2016 -05- 06

**Meditrans Sp. z o.o. Sp. k.**  
**ul. Podlasie 16C**  
**25-108 Kielce**

**Dotyczy: FONA ScaNeo; FONA XDG, FONA XPan DG, FONA XPan DG Plus.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.04430.2012 z dnia 08.10.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, 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 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 10.10.2012 r.

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

Zgodnie z art.100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określone w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

**Do wiadomości:**

- 1.legz. - adresat
- 2.legz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
SPECJALISTA  
Departament Informacji  
o Wyrobach Medycznych

  
Justyna Wójcik