



**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, 2012 -07- 11

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/412/000179/10[IM]

**Pani**  
**Anna Rożek**  
**AMBRA GROUP S.C.**  
**ul. Chopina 45**  
**67-200 Głogów**

**Dotyczy: MD-HIP, MD-ISCHIAL, MD-KNEE, MD-LUMBAR, MD-MATRIX, MD-MUSCLE, MD-NECK, MD-NEURAL, MD-POLY, MD-SHOULDER, MD-SMALL JOINTS, MD-THORACIC, MD-TISSUE**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr WM/RWM/412/000179/10 z dnia 05 listopada 2010 r. dot. powiadomienia o wyrobach, stwierdza, 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 wyrobie, tj. w dniu 18 listopada 2010 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.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

*[Signature]*  
Elżbieta Maciejewska

Załączniki: brak

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