



**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 ...2005-06-29

**Akces-MED**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
**ul. Leszka Czarnego 3**  
**35-615 RZESZÓW**

**Znak sprawy:** WM/RWM/410/68/05 (Pionizator dynamiczny AKTIVALL)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/68/05 Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz.896) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego:

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 04088/W**

Nazwa podmiotu: Akces-MED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Adres podmiotu: ul. Leszka Czarnego 3, 35-615 Rzeszów.

Dane wyrobu:

**PL/DR 011431**

Nazwa wyrobu: Pionizator dynamiczny - **AKTIVALL**

Załączniki: brak

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

Kierownik Wydziału  
Rejestracji i informacji o Wyrobach Medycznych

  
Joanna Kilkowska



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09  
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2011-12-09

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/000284/11[IK]

**Pan  
Sławomir Wroński  
Akces-MED Sp. z o.o.  
ul. Leszka Czarnego 3  
35-615 Rzeszów**

**Dotyczy: Pionizator dynamiczny ACTIVALL.**

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000284/11 z dnia 10 stycznia 2011 roku (data wpływu do Kancelarii Głównej 13 stycznia 2011 r.) z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.) działając na podstawie art.133 ust.2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

- 1) nazwa wyrobu: Pionizator dynamiczny ACTIVALL.
- 2) nazwa i adres wytwórcy: Akces-MED Sp. z o.o.  
ul. Leszka Czarnego 3, 35-615 Rzeszów.

-do bazy danych, o których mowa w art.64 ust.1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy 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, lub nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Elżbieta Maciejewska

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