



**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 2005.11.16

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

Znak sprawy: WM/RWM/410/67/05 (Pionizator statyczny)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/67/05 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 011430

Nazwa wyrobu: Pionizator statyczny - **PARAPION**

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
dr inż. Marian Nowicki



**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/416/000282/11[IK]

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

Dotyczy: Pionizator statyczny PARAPION.

Prezes Urzędu informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-000282/11 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 statyczny PARAPION.
- 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