



**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

Warszawa, 2015-07-10

**ZAŚWIADCZENIE NR 54/2015**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 19.06.2015 r. (data wpływu do Urzędu 23.06.2015 r.) złożonego przez:

**Pana**  
**Jana Kalitę**  
*prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą*  
**Biomedix Jan Kalita**  
**ul. Zakopiańska 35**  
**41-800 Zabrze**

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych**  
zaświadcza że:

**Pan**  
**Jan Kalita**  
*prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą*  
**Biomedix Jan Kalita**  
**ul. Zakopiańska 35**  
**41-800 Zabrze**

na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) jako dystrybutor złożył powiadomienie do bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

**dla:**  
**newPSPiX / PSPiX 2**  
**Imaging Plates / Płytki fosforowe**  
**Bag / Osłonki**  
**Bag & Cover / Osłonki z kartonikami**

**wytwórcy: SOPRO Acteon Imaging, Avenue des Genevriers, 13705 Lia Ciotat, Francja**

*Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie nie stanowi, że ww. wyroby zostały poprawnie sklasyfikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).*

Z HONORARIUM Przewodniczącego  
**DYREKTOR**  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
**Elżbieta Masłowska**