



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

ul. Żabkowska 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

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.461.725.2012.AM.2

Warszawa,

2013-01-17

**Biomedix**  
**Jan Kalita**  
**ul. Zakopiańska 35**  
**41-800 Zabrze**

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 21.12.2012 r. (data wpływu do Urzędu 31.12.2012 r.),  
Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
informuje, iż po weryfikacji bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o której  
mowa w art. 64 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz.  
679 ze zm.) na dzień 16.01.2013 r. stwierdzono wniosek powiadomien do bazy danych  
pochodzących ze zgłoszeń i powiadomien złożone na podstawie art. 58 ust. 3 w/w ustawy, dla  
wyrobów:

1. PSPiX, wytwórcza: Acteon Imaging Sopro, Francja;
2. System radiografii cyfrowej PSPiX, wytwórcza: Sopro Acteon Imaging, Francja;
3. PSPiX system radiowizjografii, wytwórcza: Sopro, Francja;
4. Sopix2, wytwórcza: Acteon Imaging Sopro, Francja;
5. Sopix 2 system radiowizjografii, wytwórcza: Sopro, Francja;
6. Aparat RTG X-Mind DC, wytwórcza: Salec a company of Acteon Group, Francja.

Jednocześnie Urząd informuje, że zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r.  
o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) dystrybutor/importer mający  
siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium  
Rzeczypospolitej Polskiej wyrob przeznaczony do używania na tym terytorium, ma  
obowiązek powiadomić Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego  
wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.  
Ponadto Urząd pragnie zaznaczyć, iż informacje zawarte w niniejszym piśmie dotyczą  
jedynie kwestii złożenia dokumentacji w Urzędzie.

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

**Z Urzędniczego Prezesa**  
**DYREKTOR**  
**Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych**  
**Elżbieta Maciejowska**