



**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

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.461.725.2012.AM.3

Warszawa, 2013 -02- 27

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

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 05.02.2013 r. (data wpływu do Urzędu 06.02.2013 r.), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, 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.) stwierdzono wnioski powiadomień do bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień złożonych na podstawie art. 58 ust. 3 w/w ustawy dla wyrobów:

1. Aparat RTG X-Mind DC, dystrybutor: Dentomax Klimczuk i Wspólnicy Sp. k., ul. Nowowarszawska 32/2, 15-206 Białystok, wytwórca: Satelec a company of Acteon Group, 17 avenue Gustave Eiffel 33708 Merignac Cedex, Francja.
2. Sophix 2: digital dental X-ray system (sensor and controller), dystrybutor: Marrodent Sp. z o.o., ul. Krasieńskiego 31, 43-300 Białsko-Biała, wytwórca: Acteon Imaging Sopro, Avenue des Genevriers, ZAC Athelia IV, 13705 La Ciotat Cedex, Francja.
3. System radiografii cyfrowej PSPIX, dystrybutor: Meditrans Sp. z o.o. s.k., ul. Podlasie 16 C, 25-108 Kielce, wytwórca: Sopro Acteon Imaging, ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La-Ciotat Cedex, Francja.

Jednocześnie Urząd informuje, iż po weryfikacji bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o której mowa w art. 64 w/w ustawy o wyrobach medycznych nie stwierdzono innych wniosków zgłoszeń/powiadomień złożonych zgodnie z art. 58 przez firmę Satelec - Acteon dla wyrobów: Aparat RTG X- Mind DC, Sopix2, PSPIX.

Ponadto Urząd pragnie zaznaczyć, iż informacje zawarte w niniejszym piśmie dotyczą jedynie kwestii złożenia dokumentacji w Urzędzie.

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

z upoważnienia Prezesa
WZEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kikowska