



**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, 2015-08-28

**ZAŚWIADCZENIE NR 63/2015**

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 06.08.2015 r. (data wpływu do Urzędu 10.08.2015 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**

złożył na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) powiadomienie do bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dla:

**X-MIND TRIUM**

**wytwórcy: Acteon de Götzen S.r.l., Via Roma 45, 21057 Olgiate Olona (Varese), Włochy**

*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. z 2015 r. poz. 876).*

z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

  
**Elżbieta Maciejewska**