



**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 -09- 16

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.02204.2012.JW.1

**Pan Andrzej Domański**  
*Prowadzący działalność gospodarczą*  
*pod firmą:*  
**Andrzej Domański Doman**  
**Ul. Zawodzie 7**  
**02-981 Warszawa**

**Dotyczy: Doman rękawica diagnostyczna, typy:**  
**DOMAN rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa**  
**Doman lateksowa rękawica diagnostyczna pudrowana**  
**Doman lateksowa rękawica diagnostyczna bezpudrowa**  
**Doman winylowa rękawica diagnostyczna pudrowana**  
**Doman winylowa rękawica diagnostyczna bezpudrowa**  
**rozmiar XS,S,M,L,XL**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02204.2012 z dnia 12.11.2012 r. dot. zgłoszenia wyrobu, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 13.11.2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych 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, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Elżbieta Macielawa