

**GYÓGYÁSZATI, ORVOSTECHNIKAI ÉS BIOCID TERMÉKEK
REGISZTRÁCIÓS HIVATALA**

UL. ZABKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL: +48 22 492-11-00, FAX: +48 22 492-11-09
ADÓSZÁM: 521-32-14-182 STATISZTIKAI SZÁM: 015249601

Varsó, 2012-03-28

Gyógyászati Termékinformációs Osztály
WM/RWM/416/04070/11(MD)

Mdh Kft.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Lódz

Tárgy: MEMO- a diagnosztikai- korrekciós cipő modelleire: Start, Sport, Classic, Trendy (a francia számozás szerint meghatározott méretek 20-tól 36-ig; katalógusszám: DRM01, DRM02, DRM03, DRM04)

A Hivatal Elnöke tájékoztat, hogy a 2011. március 14-én kelt WM/RWM/416/04070/11 számú bejelentés alapján a gyógyászati termékek, a forgalmazásukért és használatukért felelős szervezetek nyilvántartásából – amelyet a 2004. április 20-án kiadott, a gyógyászati termékekről szóló törvény (Lengyel Közlöny 93 szám a változtatásaival) alapján vezettek, valamint az orvostechnikai termékekről szóló, 2010. május 20-án kiadott törvény (Lengyel Közlöny 107 szám, 679 tétel a változtatásokkal együtt) 133. cikkely 2. fejezetének megfelelően eljárva az alábbi termék adatai átvezetésre kerültek

1) A termék megnevezése:

MEMO- a diagnosztikai- korrekciós cipő modelleire: Start, Sport, Classic, Trendy (a francia számozás szerint meghatározott méretek 20-tól 36-ig; katalógusszám: DRM01, DRM02, DRM03, DRM04)

Bejegyzésre kerültek az alábbi adatok:

2) Gyártó:

A szervezet neve és címe: Mdh Kft.
ul. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Lódz

- Az adatbázisba, amelyről az 1. törvény 64. cikkelye rendelkezik.

A Hivatal Elnökét arról is tájékoztat, hogy az orvostechnikai termékekről szóló, 2010. május 20-án kiadott törvény 61. cikkelye alapján, a bejelentésben vagy az értesítésben lévő adatok mindennemű megváltozását haladéktalanul jelenteni kell, nem később, mint a változásról szerzett tudomás dátumától számított 7 napon belül.

A törvény 100. cikkelyének megfelelően: „Aki nem készíti el a jelentést vagy az értesítést, amelyekről az 58. cikkely rendelkezik, vagy nem jelenti azokat a változásokat, amelyekről a 61. cikkelyben van szó, büntetést kap”.

Kapják:

1. 1 pld címzett
2. 1 pld archívum

/olvashatatlan aláírás/

pecsét: az elnök megbízásából
Elzbieta Maciejewska
igazgató

Gyógyászati Termékinformációs Osztály



**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 015249601

Warszawa, **2012 -03- 2 8**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/04070/11[MD]

mdh Sp. z o.o.
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź

Dotyczy: MEMO - Obuwie diagnostyczno-korekcyjne modele: Start, Sport, Classic, Trendy (do oznaczania rozmiarów stosuje się numerację francuską od 20 do 36; nr kat.: DRM01, DRM02, DRM03, DRM04)

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/04070/11 z dnia 14 marca 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu:

MEMO - Obuwie diagnostyczno-korekcyjne modele: Start, Sport, Classic, Trendy (do oznaczania rozmiarów stosuje się numerację francuską od 20 do 36; nr kat.: DRM01, DRM02, DRM03, DRM04)

oraz wprowadzono dane:

2) wytwórcy:

nazwa i adres wytwórcy:

mdh Sp. z o.o., ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy 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.”

Otrzymują:

1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejowska

**GYÓGYÁSZATI, ORVOSTECHNIKAI ÉS BIOCID TERMÉKEK
REGISZTRÁCIÓS HIVATALA**

UL. ZABKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL: +48 22 492-11-00, FAX: +48 22 492-11-09
ADÓSZÁM: 521-32-14-182 STATISZTIKAI SZÁM: 015249601

Varsó, 2008-10-20

Mdh Kft.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Lódz

Ügyiratszám: WM/RWM/410/07001373[RC] MEMO- korrekciós talpbatét rendszer, típus: narancs, szürke, bézs, sajka alakú (a francia számozás szerint meghatározott méretek 22-től 36-ig; katalógusszám: DRM0, DRM1, DRM2, DRM3)

Tájékoztatom, hogy a WM/RWM/410/07001373 sz. ügyirat alapján elkészült a termék gyógyászati termékek közé való bejegyzése.

A termék adatai:

PL/DR 016653

A termék megnevezése: MEMO- korrekciós talpbatét rendszer, típus: narancs, szürke, bézs, sajka alakú (a francia számozás szerint meghatározott méretek 22-től 36-ig; katalógusszám: DRM0, DRM1, DRM2, DRM3)

a felelős személy adatai

A felelős gyártó adatai:

PL/CA01 05057/W

A gyártó neve: Mdh Kft.

A gyártó címe: ul. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Lódz

A gyógyászati termékek és az értékesítésükért valamint használatukért felelős szervezetek Nyilvántartásába, az orvostechnikai termékekről szóló, 2004. április 20-án kiadott törvény 52. cikkelyének megfelelően (Lengyel Közlöny 93. sz, 896 tétel a változtatásaival együtt).

Mellékletek:

- Nincs

Kapják:

1. 1 pld címzett
2. 1 pld arhívum

/olvashatatlan aláírás/

pecsét: az elnök megbízásából
Elzbieta Maciejewska
igazgató

Gyógyászati Termékinformációs Osztály



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41: 03 – 736 WARSZAWA: TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

Warszawa,

2008 -10- 2 0

**mdh Spółka z o.o.
ul. ks.W.Tymienieckiego 22/24
91-349 Łódź**

**Znak sprawy: WM/RWM/410/07001373[RC] MEMO – System wkładek korekcyjnych,
modele: pomarańczowa, szara, beżowa i kliny (rozmiary 22-36 numeracja francuska,
numery kat. DRM0, DRM1, DRM2, DRM3)**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07001373 dokonano wpisu wyrobu
medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 016653

Nazwa wyrobu: MEMO – System wkładek korekcyjnych, modele: pomarańczowa, szara,
beżowa i kliny (rozmiary 22-36 numeracja francuska, numery kat. DRM0, DRM1, DRM2,
DRM3)

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 05057/W

Nazwa podmiotu: mdh Sp. z o.o.

Adres podmiotu: ul.ks.W.Tymienieckiego 22/24, 91-349 Łódź

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do
obrotu i do używania, zgodnie z art.52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach
medycznych (Dz.U.Nr 93, poz. 896 ze zmianami).

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
Kierownik Wydziału Rejestracji
i Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska