



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-12-2024

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 783/2024

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 60 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1) zgodnie z art. 30 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620) w związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonym przez:

MyWam sp. z o.o.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

poświadczam, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu

Oznaczenie typu

Wózek inwalidzki specjalny ALFA flex

Numer certyfikatu jednostki notyfikowanej

Nie dotyczy

kod Basic UDI-DI

5906076410ALFAUZ

wytwarzany przez:

MyWam sp. z o.o.
ul. Lwowska 34
41-500 Chorzów
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia producenta jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG może znajdować się w obrocie w Unii. Eksport wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma



telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/dane-osobowe>).