



**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, 26-05-2020

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.72.2020.DW.1

TW PLAST Sp. z o.o.
ul. Puławska 38
05-500 Piaseczno

W związku z wnioskiem z dnia 18.05.2020 r. (data wpływu do Urzędu 21.05.2020 r.)
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 76/2020

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Ewelina Muchalewska



**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, 2020-05-26

ZAŚWIADCZENIE NR 76/ 2020

**TW PLAST Sp. z o.o.
ul. Puławska 38
05-500 Piaseczno**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 18.05.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) stwierdzono zgłoszenie dla:

PRAESIDIUM

Nazwa alternatywna: MASKI MEDYCZNE TRZYWARSTWOWE

Typ: TYP II, NIESTERYLNE, WERSJA Z GUMKĄ

Wytwórca: TW PLAST Sp. z o.o., ul. Puławska 38, 05-500 Piaseczno, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Ewelina Maciejewska