



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-07-2024

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 449/2024

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. poz. 974) w związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonym przez:

PROLAB Sp z o.o.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

poświadcza, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu

Oznaczenie typu

WARMQUBE Chamber Heater

WARMQUBE Chamber Heater S,M,L,XL,XXL

Numer certyfikatu jednostki notyfikowanej

Nie dotyczy

kod Basic UDI-DI
wytwarzany przez:

5905745684WARMQUBERS

PROLAB Sp z o.o.
Rzędziany 22
16-080 Tykocin, Polska
(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 może znajdować się w obrocie w Unii. Eksport wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

