



**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, 2018-12-11

ZAŚWIADCZENIE NR 99/2018

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 2017 r., poz. 1257 ze zm), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 03.12.2018 (data wpływu do Urzędu 06.12.2018 r.) złożonego przez:

DIVINI Sp. z o.o.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po weryfikacji 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 2017 r. poz. 211 ze zm) stwierdzono powiadomienie dla wyrobów:

MESO HYALURONIC ACID

Ameson Medium

Ameson ULTRA

Ameson DEEP

wytwórcy: Juliette Armand S.A., Pavlou Mela 36, Nea Filadelfia, 14342 Ateny, Grecja

dystrybutora: DIVINI Sp. z o.o., ul. Szkolna 7i, 41-800 Zabrze, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza stan faktyczny, jednocześnie nie stanowi ono, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyrób spełnia wymagania określone w art. 30 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm).

Z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Departamentu Leczniczych Wyrobów Medycznych

Elżbieta Kucińska