



**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, 10-03-2023

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
UR.DIM.IMB.4142.107.2023.PG.1

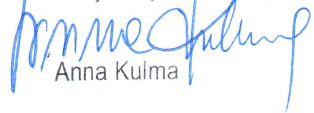
**AFH Europe Sp. z o.o.
Ul. Plac Solny 14/3
50-062 Śmigiel**

W związku z wnioskiem (data wpływu do Urzędu 10.02.2023 r.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła świadectwo wolnej sprzedaży, uwzględniając dane pochodzące ze zgłoszenia. Zgodnie z przedłożoną dokumentacją ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Ponadto należy podkreślić, że świadectwo wolnej sprzedaży jest zaświadczeniem, w którym mogą zostać zawarte nazwy handlowe wyrobów jakie zostały zgłoszone do Prezesa Urzędu, i które figurują w zgromadzonych danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, dlatego też w świadectwie wolnej sprzedaży jako nazwę handlową dla wyrobu podano nazwę: *Shower Chair* nie zaś jak podano we wniosku o wydanie świadectwa: *Krzesło przysznicowe*.

Załączniki:

1. Oryginał świadectwa wolnej sprzedaży nr 107/2023 (2 egz.)

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Do wiadomości:

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



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, 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, 2023-03-07

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 107 / 2023

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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

AFH Europe Sp. z o.o.

(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

poświadcza, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu

Oznaczenie typu

Shower Chair

RSC02

Numer certyfikatu jednostki notyfikowanej

Nie dotyczy

kod Basic UDI-DI

59056026412 RSC02XS

produkowany przez:

AFH Europe Sp. z o.o.

Ul. Plac Solny 14/3, 50-062 Wrocław, Polska

(identyfikacja producenta)

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
Anna Kulma
Anna Kulma



**Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland; Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warsaw, 2023-03-07

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 107 / 2023

President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products based on Article 60 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117 z 5.5.2017, p. 1) pursuant to art. 30 of the Act of April 7, 2022 on medical devices (Journal of Laws of 2022, items 974) in connection with the application for a certificate of free sale made by the

AFH Europe Sp. z o.o.
(applicant for certificate of free sale)

certifies that the medical device listed below :

Name of the device

Type

Shower Chair

RSC02

Notified body certificate number

Not applicable

Basic UDI-DI code

59056026412 RSC02XS

manufactured by :

AFH Europe Sp. z o.o.
Ul. Plac Solny 14/3, 50-062 Wrocław, Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. The medical device CE marked in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council can be placed on the market and put into service in the European Union. Export of the product is not prohibited.

President of the Office



Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o WYROBACH MEDYCZNYCH
Anna Kulma
Anna Kulma