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, 2020-07-22

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 504/2020

W związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonego przez

Akces - MED Sp. z o.o.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

stwierdza się, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu	Oznaczenie typu
Pionizator statyczno-dynamiczno-rehabilitacyjny PARAMOBIL	-

wytwarzany przez:

Akces - MED Sp. z o.o.
Jasionka 955B, 36-002 Jasionka, Polska
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia wytwórcy w/w wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) wdrażającej dyrektywę 93/42/EWG może być wprowadzony do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Eksport w/w wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Świadectwo Wolnej Sprzedaży jest wydane w oparciu o przepisy art. 67 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.).

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, 2020-07-22

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 504/2020

In reference to application for a free sale certificate made by the

Akces - MED Sp. z o.o.
(applicant for certificate of free sale)

it is concluded that the medical device listed below:

Name of the device	Type
Static-dynamic-rehabilitation standing frame PARAMOBIL	-

manufactured by:

Akces - MED Sp. z o.o.
Jasionka 955B, 36-002 Jasionka, Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer the aforementioned medical device is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. The medical device CE marked in conformity with the act of 20th May 2010 on medical devices (Official Journal of Laws from 2020, item 186.) which implements Directive 93/42/EEC can be placed on the market and put into service in the territory of Republic of Poland. Export of the above product is not prohibited.

President of the Office

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Certificate of Free Sale is issued pursuant to the provisions of the art. 67 of the Act on Medical Devices of 20th May 2010 (Official Journal of Laws from 2020, item 186)