



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-10-2025

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 670/2025

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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz art. 30 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620.) w związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonym przez:

Airway Medix S.A.
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

poświadcza się, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu

Regulator ciśnienia mankietu CUFFIX

Oznaczenie typu

CUFF1

Numer certyfikatu jednostki notyfikowanej

-

kod Basic UDI-DI

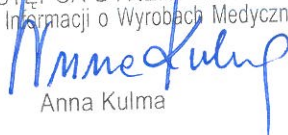
5907046463CUFF6K

produkowany przez:

Airway Medix S.A.
ul. Szara 10, 00-420 Warszawa, 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 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG 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



telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).