



**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, 29-09-2020

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.173.2020.DW.1

Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa

W związku z wnioskiem z dnia 22.09.2020 r. (data wpływu do Urzędu 23.09.2020 r.)
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 169/2020
2. Oryginał zaświadczenia Nr 170/2020
3. Oryginał zaświadczenia Nr 171/2020
4. Oryginał zaświadczenia Nr 172/2020
5. Oryginał zaświadczenia Nr 173/2020

Do wiadomości:

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

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych


Anna Pustol



**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, 2020-09-28

ZAŚWIADCZENIE NR 169 / 2020

**Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22.09.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie 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 2020 r. poz. 186 i 1493.) stwierdzono, że w dniu 09.09.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: *Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa* dotyczące:

Maska medyczna SAFE® BFE ≤ 98% Typ II / RS

Nazwa alternatywna: Medical mask SAFE® BFE ≤ 98% Typ II / RS

Wytwórcy: Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Fustot



**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, 2020-09-28

ZAŚWIADCZENIE NR 170 / 2020

**Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22.09.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie 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 2020 r. poz. 186 i 1493.) stwierdzono, że w dniu 09.09.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: *Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa* dotyczące:

Maska medyczna SAFE® BFE ≤ 98% Typ IIR / RS

Nazwa alternatywna: Medical mask SAFE® BFE ≤ 98% Typ IIR / RS

Wytwórcy: Medical Protection Sp. z o. o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Pustol



**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, 2020-09-28

ZAŚWIADCZENIE NR 171 / 2020

**Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22.09.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie 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 2020 r. poz. 186 i 1493.) stwierdzono, że w dniu 09.09.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: *Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa* dotyczące:

Maska medyczna SAFE® BFE ≤ 98% Typ IIR / ES

Nazwa alternatywna: Medical mask SAFE® BFE ≤ 98% Typ IIR / ES

Wytwórcy: Medical Protection Sp. z o. o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych

Anna Pustol



**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, 2020-09-28

ZAŚWIADCZENIE NR 172 / 2020

**Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22.09.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie 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 2020 r. poz. 186 i 1493.) stwierdzono, że w dniu 09.09.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: *Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa* dotyczące:

Maska medyczna SAFE® BFE ≤ 95% Typ I / ES
Nazwa alternatywna: Medical mask SAFE® BFE ≤ 95% Typ I / ES

Wytwórcy: Medical Protection Sp. z o. o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych


Anna Pustol



**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, 2020-09-28

ZAŚWIADCZENIE NR 173 / 2020

**Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k.
Ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa**

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 2020 r. poz. 256), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22.09.2020 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie 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 2020 r. poz. 186 i 1493.) stwierdzono, że w dniu 09.09.2020 roku wpłynęło zgłoszenie od wytwórcy: *Medical Protection Sp. z o.o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa* dotyczące:

**Maska medyczna SAFE® BFE ≤ 98% Typ II / ES
Nazwa alternatywna: Medical mask SAFE® BFE ≤ 98% Typ II / ES**

Wytwórcy: Medical Protection Sp. z o. o. Sp. k., Ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza zgłoszenie, jednocześnie nie potwierdza, że zgłoszenie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186.) ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

z upoważnienia Prezesa
Naczelnik Wydziału Baz Danych


Anna Pustol