



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Aleje Jerozolimskie 181c 02-222 Warszawa;
telefon: +48 22 492 11 00; adres email: urpl@urpl.gov.pl;
strona: <https://www.gov.pl/web/urpl>

Na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2024 r. poz. 1620) dystrybutor: **BIOVIGEN SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, 82A / , 98-220 Tymienice** wpisał do wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, następujące informacje:

Data wpisania informacji: **2025-04-16**

Nazwa handlowa wyrobu: **MECOM Break Apart FISH Probe**

Kod Basic UDI-DI: **nie dotyczy**

Nazwa i adres producenta: **Empire Genomics Corp
3370 Walden Avenue Suite #114, Depew NY 14043**

Potwierdzenie zostało wygenerowane z Wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620), prowadzonego na stronie internetowej pod adresem: <https://d.urpl.gov.pl/>.

Potwierdzenie nie rozstrzyga, że ww. wyrób/wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane jako wyrób/wyroby medyczne oraz nie rozstrzyga, że ww. wyrób/wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu 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 Nr 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L Nr 117 z 05.05.2017, str. 176, ze zm.).

Data wydruku: 2025-04-16