

**INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW  
PULSOKSYMETRÓW DS103 I PULSOKSYMETRÓW DS105**

**Szanowni Państwo,**

zgodnie z posiadaną przez nas (tj. Mirapol Next sp. z o.o. z siedzibą w Gdowie, KRS 0000522263, dalej: „Spółka”) dokumentacją, mogą Państwo aktualnie być w posiadaniu nabytych od Spółki pulsoksymetrów DS103 oraz DS105 (dalej: „Pulsoksymetry”). W związku z tym pozwalam sobie poinformować, że pismem z dnia 27 października 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Prezes URPL”) wezwał Spółkę do wycofania Pulsoksymetrów z obrotu i z używania, w celu dokonania ich oceny przez Prezesa URPL.

Wspomniane Pulsoksymetry zostały nabyte przez Spółkę od importera, który sprowadził je na terytorium Polski. Zgodnie jednak z informacjami przekazanymi Spółce przez Prezesa URPL, przyczyną wezwania Spółki do wycofania Pulsoksymetrów z obrotu i z używania jest fakt, że brak jest dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie przez producenta lub importera Pulsoksymetrów procedury oceny ich zgodności z wymaganiami przepisów dotyczących wyrobów medycznych, tj. dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.7.1993, str. 1 ze zm.) oraz 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. UE L 117 z 5.5.2017 r, str. 1 ze zm.).

W związku z powyższym wzywamy wszelkie podmioty, które zakupiły od Mirapol Next Pulsoksymetr lub Pulsoksymetry do niezwłocznego zaprzestania ich używania, a jeżeli same wprowadzają je do obrotu, do wycofania Pulsoksymetrów z obrotu i używania, w najszybszym możliwym terminie, nie dłuższym jednak niż do dnia 26 listopada 2021 r., a także do niezwłocznego i, o ile to możliwe, nie późniejszego niż do dnia 3 grudnia 2021 r., zwrotu Pulsoksymetrów znajdujących się w Państwa posiadaniu na adres Spółki.

Informujemy również, że w związku z wycofaniem przez Spółkę z obrotu i używania Pulsoksymetrów prawo ich zwrotu przysługuje także podmiotom, które nabyły Pulsoksymetry od Państwa lub Państwa dystrybutorów i partnerów handlowych. Prosimy do poinformowanie tych podmiotów o przysługującym im prawie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z konieczności przeprowadzenia procesu wycofania Pulsoksymetrów z obrotu i używania oraz zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić ten proces jak najsprawniej.

Uprzejmie prosimy o niezwłoczny kontakt ze Spółką w celu ustalenia procedury zwrotu Pulsoksymetrów i uzyskania od Spółki pełnego zwrotu kosztów zakupionego lub zakupionych Pulsoksymetrów. Prosimy o kontakt ze Spółką w wyżej wskazanych kwestiach w dniach od poniedziałku do piątku w godz. od 8:00 do 18:00 pod nr. tel. 12 312 53 10 lub drogą elektroniczną na adres email: sklep@mirapolnext.pl

Gdów , 9 listopada 2021 r.



**Rafał Pilch**  
**Prezes Zarządu Mirapol Next sp. z o.o.**