

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 11 marca 1992 r.

**w sprawie atestowania aparatury i sprzętu medycznego nabywanego przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej.**

Na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Aparatura i sprzęt medyczny nabywane przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej powinny posiadać świadectwo dopuszczenia do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zwane dalej „świadectwem”, wydawane przez jednostkę badawczo-rozwojową Centralny Ośrodek Techniki Medycznej, zwany dalej „jednostką wydającą świadectwo”.

2. Wzór świadectwa stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do aparatury i sprzętu medycznego będących:

- 1) materiałem medycznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452),
- 2) źródłem promieniowania jonizującego w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 10 kwietnia 1986 r. — Prawo atomowe (Dz. U. Nr 12, poz. 70, z 1987 r. Nr 33, poz. 180 i z 1991 r. Nr 8, poz. 28),
- 3) aparaturą lub sprzętem medycznym nabywanym wyłącznie dla celów naukowo-badawczych.

§ 3. Z wnioskiem o wydanie świadectwa mogą wystąpić producent albo dostawca aparatury lub sprzętu medycznego oraz publiczny zakład opieki zdrowotnej.

§ 4. 1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

- 1) nazwę aparatury lub sprzętu medycznego,
- 2) określenie przeznaczenia i zakresu stosowania aparatury lub sprzętu medycznego,
- 3) nazwę i adres producenta oraz dostawcy aparatury lub sprzętu medycznego.

2. Do wniosku o wydanie świadectwa powinny być dołączone:

- 1) sprawny technicznie aparat lub sprzęt medyczny w liczbie uzgodnionej z jednostką wydającą świadectwo, a jeżeli z przyczyn technicznych jest to niemożliwe, wskazanie miejsca udostępnienia aparatu medycznego do badań,
- 2) dokumentacja techniczna, a w szczególności:
  - a) normy przedmiotowe lub warunki odbioru technicznego w języku polskim,
  - b) protokół z przeprowadzonych badań typu — w odniesieniu do aparatury i sprzętu medycznego określonych według klasyfikacji jednostki wydającej świadectwo dopuszczenia, jeżeli wnioskodawcą jest podmiot krajowy,
  - c) instrukcja obsługi w języku polskim,
  - d) instrukcja serwisowa w języku polskim,
  - e) atesty materiałowe,
  - f) rysunki oraz schematy ideowe i montażowe,
- 3) deklaracja o zapewnieniu serwisu i części zamiennych,
- 4) deklaracja o zapewnieniu przeszkolenia pracowników obsługi,
- 5) deklaracja o sprawdzeniu bezpieczeństwa aparatury po jej zainstalowaniu, jeżeli bezpieczeństwo użytkowania jest uzależnione od sposobu instalacji,

6) orzeczenia właściwych jednostek organizacyjnych o spełnieniu przez aparaturę lub sprzęt medyczny wymagań określonych w odrębnych przepisach dla wyrobów lub urządzeń pomiarowych, ciśnieniowych, radiotelemetrycznych i innych, jeżeli dana aparatura lub sprzęt medyczny jest wyrobem lub urządzeniem w rozumieniu przepisów.

3. Do wniosku o wydanie świadectwa dla aparatury lub sprzętu medycznego pochodzących z importu należy dołączyć również uzyskane za granicą certyfikaty, atesty i inne dokumenty dopuszczające aparat i sprzęt do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (lecniczych).

4. Dokumentacja zagraniczna wymieniona w § 4 ust. 3 powinna być przedstawiona w języku polskim lub w językach angielskim, niemieckim lub francuskim.

§ 5. 1. Przed wydaniem świadectwa aparatura i sprzęt medyczny podlegają niezbędnym badaniom homologacyjnym, które obejmują studia analityczne, techniczne badania laboratoryjne oraz badania eksploatacyjne.

2. Studia analityczne obejmują ocenę dokumentacji technicznej i zgodność wyrobu z dokumentacją, a w szczególności ocenę:

- 1) właściwości i prawidłowości doboru materiałów użytych do produkcji wyrobu,
- 2) nowoczesności rozwiązania konstrukcyjnego i kompatybilności,
- 3) parametrów technicznych działania,
- 4) zgodności dokumentacji z wymogami norm i przepisów bezpieczeństwa,
- 5) autentyczności i ważności zagranicznych certyfikatów, atestów i innych dokumentów dopuszczających aparat lub sprzęt medyczny do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (lecniczych) w przypadku aparatury lub sprzętu medycznego pochodzących z importu,
- 6) kompletność danych zawartych w dokumentacji z punktu widzenia potrzeb użytkownika i jednostek serwisowych.

3. Techniczne badania laboratoryjne obejmują sprawdzenie:

- 1) bezpieczeństwa stosowania,
- 2) podstawowych parametrów użytkowych,
- 3) trwałości, niezawodności działania i kompatybilności,
- 4) określonych cech jakościowych, odnoszących się do nieszkodliwości stosowania dla życia i zdrowia ludzkiego, takich jak: atoksyczność, apyrogenność, akanceroogenność i innych.

4. Badania eksploatacyjne obejmują sprawdzenie w warunkach klinicznych przydatności oraz trwałości sprzętu i aparatury medycznej, a w szczególności ergonomii obsługi i ekonomiki użytkowania.

§ 6. 1. Przed skierowaniem aparatury i sprzętu medycznego do badań homologacyjnych i dla oceny wyników tych badań kierownik jednostki wydającej świadectwo zasięga opinii trzyosobowego zespołu konsultantów z odpowiednich dziedzin techniki i nauk medycznych, objętych listą konsultantów ustaloną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Przedmiotem opinii, o której mowa w ust. 1, powinny być w szczególności:

- 1) zakres niezbędnych technicznych badań laboratoryjnych, przeprowadzonych przez jednostkę wydającą świadectwo,

2) niezbędność skierowania określonej aparatury i sprzętu medycznego do badań eksploatacyjnych,

3) wybór publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w których badania będą przeprowadzane,

4) zakres i okres badań,

5) sposób dalszego postępowania w razie rozbieżnych orzeczeń w poszczególnych zakładach.

§ 7. Studia analityczne i badania techniczne laboratoryjne przeprowadzają jednostki organizacyjne Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej lub na zlecenie Ośrodka inne wyspecjalizowane jednostki organizacyjne na zasadach określonych w przepisach o badaniu jakości wyrobów.

§ 8. 1. Badania eksploatacyjne są przeprowadzane w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, wyznaczonych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej; jeżeli publiczny zakład opieki zdrowotnej jest prowadzony lub nadzorowany przez Ministrów: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych, Transportu i Gospodarki Morskiej, wyznaczenie zakładu następuje w porozumieniu z tymi ministrami.

2. Poddanie aparatury lub sprzętu medycznego badaniom eksploatacyjnym może nastąpić dopiero po uzyskaniu pozytywnych wyników technicznych badań laboratoryjnych odnoszących się do bezpieczeństwa stosowania, dokładności działania oraz nieszkodliwości wyrobu dla życia i zdrowia ludzkiego.

§ 9. 1. Szczegółowy zakres i metodę badań określa każdorazowo jednostka prowadząca badania, w uzgodnieniu z jednostką wydającą świadectwo.

2. Na żądanie wnioskodawcy jednostka prowadząca techniczne badania laboratoryjne przedstawia projekt określający zakres i przewidywany koszt badań. Koszt sporządzenia projektu ponosi wnioskodawca.

§ 10. 1. Jednostka prowadząca badania sporządza protokół zawierający zakres i wyniki przeprowadzonych badań wraz z wnioskami, który przekazuje jednostce wydającej świadectwo.

2. Protokół badań powinien zawierać w szczególności:

- 1) opis przeprowadzonych badań i przyjęte wielkości odniesienia,
- 2) metodę pomiarów wielkości mierzalnych oraz klasę dokładności miernika pomiarowego,
- 3) metodę oceny organoleptycznej,
- 4) ustalenia wynikające z tych badań, a w szczególności ocenę przydatności przedmiotu badań do użytkowania,
- 5) wnioski co do dalszego trybu postępowania z aparaturą i sprzętem medycznym.

§ 11. 1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien być rozpatrzony w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące, licząc od dnia otrzymania wniosku.

2. W uzasadnionych przypadkach, po uprzednim powiadomieniu wnioskodawcy, termin rozpatrzenia wniosku może być przedłużony, jednak na okres nie dłuższy niż dalsze 6 miesięcy.

§ 12. 1. Świadectwo wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

2. Ważność świadectwa może być przedłużona na wniosek producenta, dostawcy sprzętu lub aparatury medycznej, a także publicznego zakładu opieki zdrowotnej, jednak na okres nie dłuższy niż 3 lata.

§ 13. Producent (dostawca) dołącza do dokumentacji aparatury lub sprzętu medycznego, przekazywanego nabyw-

cy, kopię świadectwa albo zamieszcza w dokumentacji dane o świadectwie, obejmujące określenie jednostki, która wydała świadectwo, numer ewidencyjny świadectwa oraz okres jego ważności.

§ 14. 1. Jednostka wydająca świadectwo może przeprowadzić kontrolę związaną z produkcją, składowaniem, transportowaniem, obrotem i użytkowaniem aparatury lub sprzętu medycznego objętych świadectwem.

2. Zakres kontroli obejmuje sprawdzenie:

- 1) jakości produkcji seryjnej — u producenta krajowego,
- 2) aktualnych protokołów kontroli jakości przeprowadzonych u producenta zagranicznego przez zagraniczne jednostki, które wydały certyfikat lub atest, oraz warunków składowania, transportu oraz obrotu hurtowego i detalicznego — u dostawcy,
- 3) warunków eksploatacji oraz sposobu konserwacji i napraw — u użytkownika.

§ 15. Świadectwo może być cofnięte w przypadkach dokonania przez producenta istotnych zmian materiałowych, recepturowych, konstrukcyjnych lub technologicznych, obniżających w znacznym stopniu przyjęte parametry techniczno-użytkowe i ekonomiczne aparatury lub sprzętu medycznego.

§ 16. Koszty związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie świadectwa, przeprowadzeniem badań i wydaniem świadectwa ponosi wnioskodawca, o którym mowa w § 3.

§ 17. Jednostka wydająca świadectwo prowadzi ewidencję wydawanych świadectw. Ewidencja jest jawna i dostępna dla osób trzecich.

§ 18. Od decyzji odmawiającej wydania świadectwa lub cofającej świadectwo przysługuje odwołanie do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 19. 1. Postępowanie wyjaśniające w przedmiocie odwołania przeprowadza Komisja Odwoławcza Oceny Sprzętu Medycznego, zwana dalej „komisją”.

2. W skład komisji wchodzi powołani przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej: przewodniczący, zastępca przewodniczącego, sekretarz oraz członkowie: przedstawiciele Ministrów: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych oraz Transportu i Gospodarki Morskiej, wyznaczeni przez tych ministrów, i przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej.

3. Przewodniczący komisji zaprasza do udziału w pracach komisji stosownych rzeczoznawców.

4. Tryb pracy komisji i zasady wynagradzania za udział w pracach komisji określa regulamin uchwalany przez komisję i zatwierdzany przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

5. Komisja po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego przedstawia Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej opinię co do uwzględnienia lub odmowy uwzględnienia odwołania.

§ 20. Do postępowania w przedmiocie wydania i cofania świadectw, nie uregulowanego w rozporządzeniu, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

§ 21. Aparatura i sprzęt medyczny, dopuszczone do stosowania w zakładach służby zdrowia na podstawie dotychczasowych przepisów, mogą być użytkowane przez te zakłady do czasu upływu ważności świadectwa, nie dłużej jednak niż przez 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 22. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *M. Miśkiewicz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 marca 1992 r. (poz. 135)

MINISTERSTWO ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ  
CENTRALNY OŚRODEK TECHNIKI MEDYCZNEJ  
00-950 Warszawa, ul. Boduena 4

## ŚWIADECTWO DOPUSZCZENIA DO STOSOWANIA APARATURY I SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Na podstawie § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 marca 1992 r. w sprawie atestowania aparatury i sprzętu medycznego nabywanego przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 135) dopuszcza się do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w publicznych zakładach opieki zdrowotnej

.....  
(nazwa i typ wyrobu)

.....  
(producent)

.....  
(dostawca)

Świadectwo wydaje się na okres do dnia .....

Świadectwo zostało zarejestrowane w ewidencji świadectw pod nr .....

Warszawa, dnia .....

.....  
(dyrektor)