

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2010 r.  
**w sprawie kryteriów raportowania i sposobu zgłaszania incydentów**  
**medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów**

Na podstawie art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
- 4) wzór formularza raportu o FSCA;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa;
- 6) wzór formularza NCAR;
- 7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2-6;
- 8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

§ 2.

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) działanie korygujące – czynności podjęte w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności, niepożądanego działania lub innej nieakceptowanej właściwości wyrobu, aby zapobiec ponownemu ich wystąpieniu;
- 2) działanie zapobiegawcze – czynności podjęte w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności lub niepożądanego działania, aby zapobiec ich wystąpieniu.

§ 3.

1. Incydentem medycznym lub zdarzeniem z wyrobem, spełniającym kryteria raportowania jest:

- 1) zdarzenie, które doprowadziło lub mogłoby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub
- 2) sytuacja, która może doprowadzić do wystąpienia zdarzenia, o którym mowa w pkt 1, w szczególności otrzymanie wyników badań wyrobu, wykonanie analizy informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub uzyskanie informacji naukowej, wskazującej czynnik, który może doprowadzić do wystąpienia zdarzenia

– jeżeli istnieje podejrzenie, że wyrób jest lub może być jedną z przyczyn zdarzenia, o którym mowa w pkt 1.

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy takich zdarzeń, jak:

- 1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i którą użytkownik powinien zawsze zauważyć przed użyciem wyrobu;
- 2) wynikających ze stanu pacjenta, który istniał przed użyciem wyrobu lub wystąpił w trakcie jego stosowania, jeżeli wytwórca uzyskał informację, że wyrób działał tak jak powinien, i nie spowodował ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;
- 3) wynikających z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego użycia albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
- 4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, ponieważ zadziałały, zgodnie z odpowiednią normą lub udokumentowanymi założeniami i danymi wejściowymi do projektu, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, jeżeli pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;
- 5) spodziewane i przewidywalne działania niepożądane, które spełniają łącznie wszystkie poniższe kryteria:
  - a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
  - b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
  - c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu i oszacowane ich

c) jeżeli wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu i oszacowano ich ryzyko,

d) są klinicznie akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta;

6) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia i w przypadku którego oceniono, że ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest małe, jeżeli takie ryzyko w ocenie ryzyka zostało określone i udokumentowane jako akceptowalne.

3. W przypadku wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że zdarzenie spełnia takie kryteria.

#### § 4.

Wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego jest określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

#### § 5.

Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym jest określony w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

#### § 6.

1. Raport wytwórcy o FSCA powinien zawierać informacje podstawowe oraz przyczyny podjęcia FSCA, w szczególności:

- 1) odpowiednie części analizy ryzyka;
- 2) opis braków, usterek lub wadliwego działania wyrobu;
- 3) wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i ryzyka, jakie stwarza dla pacjenta, użytkownika i innych osób, oraz możliwego ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobu;
- 4) wyjaśnienie, dlaczego pozostałe wyroby są bezpieczne - jeżeli działania dotyczą określonych serii lub partii wyrobów.

2. Określając w raporcie wytwórcy o FSCA zalecenia dotyczące działań, jakie powinien podjąć dystrybutor i użytkownik, należy uwzględnić:

- 1) identyfikację i kwarantannę wyrobów;
- 2) metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobów;
- 3) zalecane postępowanie z pacjentami;
- 4) żądanie dostarczenia notatki bezpieczeństwa do wszystkich osób, które powinny ją otrzymać, oraz stosowanie się do zaleceń określonych w notatce bezpieczeństwa przez odpowiedni okres;
- 5) żądanie przesłania wytwórcy informacji o wyrobach objętych FSCA, które przekazano do innych podmiotów, oraz żądanie dostarczenia tym podmiotom kopii notatki bezpieczeństwa.

3. Wzór formularza raportu wytwórcy o FSCA jest określony w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia.

#### § 7.

Wzór notatki bezpieczeństwa jest określony w [załączniku nr 4](#) do rozporządzenia.

#### § 8.

Wzór formularza NCAR jest określony w [załączniku nr 5](#) do rozporządzenia.

#### § 9.

1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport wytwórcy o FSCA oraz notatkę bezpieczeństwa przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym lub przesyłką kurierską albo dostarcza się osobiście do siedziby Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Raport NCAR Prezes Urzędu przesyła pocztą elektroniczną.

#### § 10.

1. Jeżeli incydent medyczny jest związany z łącznym stosowaniem co najmniej dwóch wyrobów lub ich wyposażenia pochodzących od różnych wytwórców, to incydent medyczny zgłasza się każdemu z tych wytwórców i każdy z nich podejmuje postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, określone w art. 76 ust. 1-3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. W przypadku, gdy w terminie, w którym wytwórca jest obowiązany przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, w którym zaznacza się rodzaj raportu „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli po wydaniu notatki bezpieczeństwa i wykonaniu FSCA wytwórca zostanie poinformowany o incydentach takich, jak opisane w tej notatce, to incydenty te, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie. Zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów wytwórca może uzgodnić z

indywidualnego raportowania tych incydentów wytwórca może uzgodnić z Prezesem Urzędu przesyłanie okresowych raportów sumarycznych, a także ich zawartość i częstotliwość przesyłania.

4. Jeżeli taki sam incydent medyczny wystąpił kilkakrotnie, został poprawnie udokumentowany, w tym uwzględniony w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty wytwórcy dotyczące tych incydentów zostały ocenione już przez Prezesa Urzędu, to następne takie same incydenty, za zgodą Prezesa Urzędu, nie muszą być raportowane indywidualnie. Zamiast indywidualnego raportowania tych incydentów wytwórca może uzgodnić z Prezesem Urzędu przesyłanie okresowych raportów sumarycznych, a także ich zawartość i częstotliwość przesyłania. Incydenty takie powinny być monitorowane przez wytwórcę. Wtwórca powinien określić i podać do wiadomości Prezesa Urzędu częstotliwość graniczną występowania incydentów, po przekroczeniu której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport przejściowy o zawartości uzgodnionej z Prezesem Urzędu.

5. Realizując procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, wytwórca powinien analizować liczbę i częstotliwość występowania reklamacji i zdarzeń, które zgodnie z kryteriami określonymi w § 3 ust. 2 mogą nie być raportowane lub które zgodnie z ust. 3 i 4 mogą nie być raportowane indywidualnie, i w przypadku stwierdzenia znaczącego wzrostu ich liczby lub częstotliwości powinien przesłać Prezesowi Urzędu raport na ten temat, niezależnie od tego, czy wcześniej przesłał okresowy raport sumaryczny.

6. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, wytwórca:

- 1) stwierdził znaczący wzrost liczby występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub
- 2) podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia

– przesyła niezwłocznie Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

#### § 11.

1. Zaprzestanie wprowadzania wyrobu do obrotu nie zwalnia wytwórcy z obowiązku podjęcia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, w tym z obowiązku przesyłania stosownych raportów wytwórcy o tym incydencie.

2. W przypadku gdy wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca nie podjął postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

#### § 12.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

#### **UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), zwanej dalej „ustawą”. Projekt dotyczy wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej „wyrobami”.

Projektowane rozporządzenie określa i zawiera w postaci załączników:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych,
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1,
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2,
- 4) wzór raportu wytwórcy o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanych w skrócie FSCA – załącznik nr 3,
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4,
- 6) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 5,
- 7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2-6,
- 8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

Wzór formularzy, o których mowa w pkt 2.9, zawierają szczegółowe informacje dotyczące przedmiotu rozporządzenia - zgłaszania, oceny, działań korygujących i naprawczych z zakresu incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów.

Ustawowy obowiązek zgłaszania incydentów medycznych, powiadamiania o nich wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela oraz raportowania incydentów medycznych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela wynika z regulacji zawartych w art. 74 i 76 ustawy. Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o zgłoszeniu przez podmioty wymienione w art. 74 ust. 1 i 3 ustawy incydentu medycznego tylko wówczas, gdy incydent ten spełnia kryteria raportowania. Wytwórca, zgodnie z art. 76 ustawy, w postępowaniu wyjaśniającym dotyczącym incydentu medycznego ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu. Kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych określono w § 3 projektu rozporządzenia na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 5, April 2007, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, zwanych dalej „wytycznymi MEDDEV 2.12-1”, dotyczących systemu nadzoru nad incydentami medycznymi w związku ze stosowaniem postanowień dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 74 ust. 6 ustawy, zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego. W formularzu tym (wzór - załącznik nr 1) uwzględniono wszelkie dane niezbędne wytwórcy do prowadzenia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego oraz przeznaczone dla Prezesa Urzędu do nadzorowania tego postępowania - dane o zgłaszającym incydent, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, dostawcy wyrobu, wyrobie i o incydencie. Formularz jest sporządzony w języku polskim i języku angielskim, aby bez tłumaczenia mógł być przesłany zagranicznym wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 oraz art. 78 ust. 6 i 7 ustawy, Raport Wstępny, Raport Końcowy i Raport Kolejny sporządza się na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym określono w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Wzór formularza opracowano na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1. W formularzu uwzględniono dane o składającym raport, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, wyrobie, incydencie, pacjencie, którego dotyczył incydent, świadczeniodawcy, u którego wystąpił incydent, oraz informacje dotyczące wstępnego komentarza wytwórcy i wyników końcowych postępowania wyjaśniającego. Formularz jest sporządzony w języku polskim i języku angielskim, aby mogli go wypełnić zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 79 ust. 2 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę lub podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu raportu o FSCA (wzór - załącznik nr 3) oraz sporządza notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA. W § 6 projektowanego rozporządzenia określono zawartość raportu wytwórcy o FSCA, w szczególności informacje podstawowe, przyczyny podjęcia FSCA oraz działania, które powinny podjąć dystrybutor i użytkownik. W załączniku nr 4 do rozporządzenia określono wzór notatki bezpieczeństwa. Zawartość informacyjną Raportu o FSCA, notatki bezpieczeństwa, wzoru formularza raportu wytwórcy o FSCA oraz wzoru notatki bezpieczeństwa określono na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1. Formularz oraz wzór notatki sporządzono w języku polskim i języku angielskim, aby mogły być stosowane przez zagranicznych wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli.

Zgodnie z art. 83 ustawy, w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla bezpieczeństwa, ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich, Prezes Urzędu sporządza i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu, zwany NCAR. Wzór formularza NCAR określono w załączniku nr 5 do projektowanego rozporządzenia na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek określono w § 9 projektu rozporządzenia, uwzględniając możliwość, ze względu na szybkość i niski koszt, przesyłania ich pocztą elektroniczną. W § 10 projektowanego rozporządzenia określono szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

## Ucena Skutkow Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na świadczeniodawców, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wytwórców, importerów, dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające i sterylizujące wyroby medyczne i inne podmioty, których działalność jest związana z wszelkiego rodzaju wyrobami medycznymi – jednostki notyfikowane, konsultantów krajowych i wojewódzkich, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, oraz na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i podmioty współpracujące z Prezesem Urzędu, wymienione w art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

### 2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych zostały uwzględnione podmioty zrzeszające wytwórców: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, a także jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów i inne podmioty.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt został ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzenie regulacji nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw i nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców. Może tylko zwiększyć obciążenie wytwórców i ich przedstawicieli obowiązkami informacyjnymi związanymi z raportowaniem incydentów medycznych i opracowaniem notatki bezpieczeństwa.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### 7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie regulacji wpłynie korzystnie na jakość i bezpieczeństwo usług opieki zdrowotnej, ułatwi też analizę przyczyn i podejmowanie decyzji przez Prezesa Urzędu w przedmiocie wstrzymania lub wycofania z obrotu i używania wadliwych wyrobów medycznych.

### 8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.