

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących
wyrobów**

Na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień;
- 2) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem;
- 3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu oraz zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia.

§ 2. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i 61 ustawy o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”, wypełnia formularz dla podmiotów, który jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych lub poddawanych sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wyrobów do oceny działania, lub powiadomienia o rozpoczęciu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobów do oceny działania, jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

3. Wzór formularza powiadomienia przez dystrybutora albo importera o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. 1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2;

¹⁾ 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).

2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

2. W celu dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu do oceny działania, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu dokonania zgłoszenia systemu lub zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego lub sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz.

4. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podmiot dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2; dla każdego wytwórcy, o którego wyrobach podmiot będzie powiadamiał wypełnia się jeden formularz;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające informacje o maksymalnie 20 wyrobach.

5. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobu do oceny działania świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu do oceny działania wypełnia się jeden formularz.

§ 5. 1. W celu zmiany danych dotyczących podmiotu, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, dotyczących:

- 1) adresu podmiotu (ulica, numer, miejscowość, kod pocztowy),
- 2) nazwy podmiotu,
- 3) osoby do kontaktu

- podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2.

2. W celu zmiany danych objętych zgłoszeniem związanych z wyrobem dotyczących:

- 1) numeru jednostki notyfikowanej,
- 2) nazwy handlowej lub nazwy rodzajowej wyrobu,
- 3) klasy wyrobu medycznego albo kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
- 4) kodu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych

- podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2 oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 lub § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu dystrybutora, importera lub świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania wyrobu do oceny działania, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2.

4. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, lub nazwy handlowej wyrobu, podmiot wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2; dla każdego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, którego dotyczą zgłaszane zmiany, wypełnia się jeden formularz;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wypełnia się osobne formularze zawierające informacje o maksymalnie 20 wyrobach.

5. Do wniosku o zmianę danych, podmiot dostarcza dokumenty dotyczące wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2 i art. 60 ust. 2 ustawy, których treść uległa zmianie.

6. W celu dokonania zmiany danych osoby do kontaktu lub osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych podmiot wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2 - w przypadku zmiany danych osoby do kontaktu, która jest jednocześnie osobą do kontaktu w sprawach incydentów medycznych dla wszystkich wyrobów danego wytwórcy;
- 2) formularz, o którym mowa w § 2 ust. 2, oraz odpowiednio formularz, o którym mowa w § 3 ust. 1 albo w § 3 ust. 2 - w pozostałych przypadkach.

§ 6. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
- 3) nazwę handlową wyrobu;
- 4) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

2. Podmiot zgłasza w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela podając w piśmie:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;
- 4) nazwę handlową wyrobu;
- 5) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

§ 7. 1. Zgłoszenia, o których mowa w § 4 ust. 1-3, i powiadomienia, o których mowa w § 4 ust. 4 i 5, oraz zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w § 5 ust. 1-4, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie lub składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego.

2. Papierową wersję zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich wydrukowaniu.

3. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

4. Dokumentacja towarzysząca sporządza się w formacie:

- 1) Rich Text Format według specyfikacji Microsoft Corp.;
- 2) Portable Document Format według specyfikacji Adobe Systems Inc.;
- 3) Open Document Format for Office Applications według specyfikacji OASIS;
- 4) dokumenty aplikacji Microsoft Excel i Microsoft Word;
- 5) Graphic Interchange Format według specyfikacji CompuServe Inc.;
- 6) Tagged Image File Format według specyfikacji Adobe Systems Inc.;
- 7) pliki graficzne w formacie „.jpg” lub „.jpeg” wg specyfikacji Joint Photographic Experts Group;
- 8) innym niż wymienione w pkt 1-7, uzgodnionym z Prezesem Urzędu.

5. Dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod /Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym – po polsku / Name in local language – in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu załącznika Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	
1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City _____

Data / Date _____

Nazwisko / Name _____

Podpis / Signature _____

Formularz zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia / Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenie lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type	
<input type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I, sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device¹⁾	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	2.015 Po angielsku / In English
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu ²⁾ Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorized representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City _____

Data / Date _____

Nazwisko / Name _____

Podpis / Signature _____

ID: 0000 0000 0000

WM1_F2_1.1

Strona – Page 3 / 3

¹⁾ Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim w przypadku powiadomień.

²⁾ Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt. 1.

Formularz zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia / Ordinal number of form no. 3 within this notification
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenie lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
3.008 Kwalifikacja / Classification	
<input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) / Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device¹⁾	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.022	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
3.023	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing – the location and number of lay persons involved
3.024	Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City _____

Data / Date _____

Nazwisko / Name _____

Podpis / Signature _____

ID: 0000 0000 0000

WM1_F3_1.1

Strona – Page 3 / 3

¹⁾ Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim w przypadku powiadomień.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Projekt dotyczy wzorów formularzy zgłoszeniowych oraz sposobu przekazywania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach lub zestawach zabiegowych, zwanych za ustawą „wyrobami”, oraz o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i innych podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia bazy danych o wyrobach i podmiotach rynkowych. Baza ta umożliwi sprawowanie skutecznego nadzoru Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad różnego rodzaju wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a także wyrobami, które podlegają ocenie działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jak także wymianę danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską, współpracę z Europejską Bazą Danych o Wyrobach Medycznych EUDAMED oraz krajowymi organami, instytucjami i podmiotami działającymi w sektorze ochrony zdrowia. Rozporządzenie, w zakresie swojej regulacji – gromadzeniu danych - wdraża wymagania określone w decyzji Komisji z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45. Wymagania dotyczące bazy EUDAMED należy przyjmować jako warunki jednolitego gromadzenia i wymiany danych w obrębie państw członkowskich o wszelkich wyrobach, ich wytwórcach i innych podmiotach związanych z wyrobami.

Projekt określa wzory formularzy zgłoszenia i powiadomienia, sposób dokonywania zgłoszeń po raz pierwszy, zgłaszania zmian danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, a także sposób przekazywania formularzy. Wzory formularzy określono w załącznikach nr 1-4 do rozporządzenia, które są formularzami dla:

1. podmiotów – zawierającymi dane o podmiocie i rodzaju zgłoszenia,
2. wyrobów niebędących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
3. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
4. powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 18 września 2010 r. łącznie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albowiem ustawa jest nową regulacją, która może poprawnie funkcjonować tylko łącznie z nowymi aktami wykonawczymi, albowiem dotychczas obowiązujące zostaną uchylone wraz z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.).

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), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców, importerów, dystrybutorów, autoryzowanych przedstawicieli, podmioty zestawiające lub sterylizujące wyroby i inne podmioty dokonujące powiadomień o prowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobów do oceny działania, oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto wprowadzenie w życie regulacji pozwoli zakładom opieki zdrowotnej i innym jednostkom zaangażowanym w działalność w dziedzinie wyrobów medycznych uzyskiwać informacje o wyrobach będących w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych wzięły udział 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 ogłoszone 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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Podczas prac nad projektem rozporządzenia żaden z podmiotów, nie zgłosił wniosku o udział w pracach nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej.

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.

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 projektowanego rozwiązania nie wpłynie na zdrowie społeczeństwa.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.