

Zgłoszenia wyrobów medycznych

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:18

Obowiązek dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami, regulują przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami).

Zgodnie z wymaganiami art. 58 ustawy:

- Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.
- Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność polegającą na:
 - zestawianiu systemów lub zestawów zabiegowych z wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej;
 - sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE;
 - sterylizacji wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem

dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.

- Medyczne laboratorium diagnostyczne, albo inny podmiot

mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwarzające wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który bez wprowadzania do obrotu używany jest do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.

Uwaga:

Prosimy wytwórców stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie, o zapoznanie się z komunikatem Prezesa Urzędu:

[Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11.04.2012 r. w sprawie stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie.](#) [1]

[Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09.12.2016 r. w sprawie wymogu dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie o których mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych \(Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918\)](#) [2]

[Komunikat Prezesa z dnia 08.02.2018 r. w sprawie prawidłowego sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/212>

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-7>

[3] <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-w-sprawie-prawid%C5%82owego-sposobu-dokonywania-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-wyrob%C3%B3w-medycznych>