

Jednostki notyfikowane

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

Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za przeprowadzenie procedury oceny zgodności weryfikującej właściwości wyrobu medycznego, procesu produkcji lub systemu jakości wytwórcy. Ma uprawnienia do wydawania certyfikatów zgodności, a także do ich zmiany, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania dla wszystkich wyrobów medycznych, dla których wydała certyfikaty w zakresie swojej notyfikacji. Przeprowadza kontrole i nadzoruje wytwórców, którym wydała certyfikaty zgodności. Jednostka notyfikowana uzyskuje numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i zostaje umieszczona w wykazie jednostek, który jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C.

Baza danych jednostek odpowiedzialnych za ocenę zgodności wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE: *European Commission* [Notified body Nando](#) [1]

Wykaz jednostek notyfikowanych, które mają siedzibę w Polsce:

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S. A. (1434)

ul. Kłobucka 23a

02-699 Warszawa

telefon: (22) 464 52 00

fax: (22) 647 12 22

e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl [2]

TÜV NORD Polska sp. z o.o. (2274)

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

telefon: (32) 786 46 46

fax: (32) 786 46 01

e-mail: biuro@tuv-nord.pl [3]

Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów art. 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) **jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu** o wydawaniu certyfikatów zgodności oraz zmienianiu, nakładaniu ograniczeń, uzupełnianiu, zawieszaniu, przywracaniu ważności i wycofywaniu certyfikatów zgodności, które wydała, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na ich żądanie – również przedstawić dodatkowe informacje związane z tymi działaniami.

Dla ułatwienia informowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przygotowano **wzór powiadomienia o certyfikacie JN**. Formularz należy pobrać korzystając z dostępnego poniżej odnośnika do pliku.

Attachment

Size

[Wzór powiadomienia o certyfikacie JN](#) [4]

118 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/216>**Links**[1] <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>[2] <mailto:pcbc@pcbc.gov.pl>[3] <mailto:biuro@tuv-nord.pl>[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/zgloszenie_certyfikatu_14_04_2016.doc