Kontrole

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:52

- Kontrola wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obejmuje:

1) projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowywanie, przechowywanie, dystrybucję, montaż, przetwarzanie i całkowite odtwarzanie wyrobu;

2) prezentowanie wyrobu na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych;

3) nadawanie wyrobowi przewidzianego zastosowania;

4) sterylizację przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania;

5) zestawianie wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe;

6) prowadzenie badań i kontroli końcowej wyrobu;

7) wprowadzanie wyrobów do obrotu, obrót nimi i wprowadzanie wyrobów do używania.

- Prezes Urzędu może również dokonywać kontroli:

1) wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę lub prowadzenia oceny działania w miejscu używania lub wykonywania oceny działania,

2) podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów

- w przypadkach uzasadnionych potrzebą ochrony życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/242