

Kontrole

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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>