

Sposób zgłaszania

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:57

Zgłoszenia należy składać w sposób określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210).

1. W celu dokonania zgłoszenia pierwszego wyrobu medycznego lub pierwszego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
 - formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
 - odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).
2. W celu dokonania zgłoszenia pierwszego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
 - formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
 - odpowiednią liczbę formularzy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których wzór jest określony w [załączniku nr 3](#) [3] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).
3. W celu dokonania zgłoszenia pierwszego systemu lub

zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
- odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego – zestawianego lub sterylizowanego, a także dla sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz).

Wypełnione formularze przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego. Prosimy, aby przesyłki listowne nie adresować imiennie do pracowników Urzędu. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory: oznakowania wyrobu; instrukcji używania; materiałów promocyjnych. Dokument elektroniczny zgłoszenia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

W zakładce [Formularze](#) [4] znajdują się wzory formularzy, na których dokonuje się zgłoszeń. Przed wypełnianiem formularzy zgłoszeń, prosimy o bardzo dokładne zapoznanie się z instrukcją wypełniania, znajdującą się w zakładce [Instrukcja wypełniania formularzy](#) [5].

Sposób zgłaszania

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/246>

Links

- [1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form1.pdf>
- [2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form2_new.pdf
- [3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form3.pdf>
- [4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/formularze>
- [5] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/instrukcja-wype%C5%82niania-formularzy>