

Kody wyrobów wg GMDN albo innej nomenklatury

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:58

W świetle ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) zgłoszenie wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych zawiera kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury.

Uwaga:

Kod rodzajowy nie jest wymagany w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przez 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.

Podmiot dokonujący zgłoszenia obowiązany jest do podania w Formularzu dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, w sekcji B. identyfikującej wyrób, poz. 2.012 i poz. 2.013 oraz Formularzu dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro poz. 3.012 i poz. 3.013, nazwy zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury oraz kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury.

Przykładem nomenklatury uznawanej w skali międzynarodowej, którą może wskazać podmiot, jest:

- GMDN - Global Medical Device Nomenclature

GMDN Agency www.gmdnagency.org [1]

- UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System

ECRI Institute www.ecri.org [2]

- GIVD - Global InVitro Diagnostic Classification (system kodów stosowany wyłącznie dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

MedTech Europe www.medtecheurope.org [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/247>

Links

[1] <http://www.gmdnagency.org>

[2] <http://www.ecri.org>

[3] <http://www.medtecheurope.org>