

Sposób powiadamiania

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 19:01

Powiadomienia 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 powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pierwszego: aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podmiot dokonujący powiadomienia wypełnia:
 - formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wytwórcy, o którego wyrobach podmiot będzie powiadamiał, wypełnia się jeden formularz);
 - odpowiednią liczbę formularzy dla wyrobów objętych powiadomieniem, których wzór jest określony w [załączniku nr 4](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego kolejnego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające informacje o maksymalnie 20 wyrobach).
2. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobu do oceny działania, świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:

- formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [3] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
- odpowiednią liczbę formularzy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których wzór jest określony w [załączniku nr 3](#) [4] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu do oceny działania 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 powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory: oznakowania wyrobu; instrukcji używania; materiałów promocyjnych. Dokument elektroniczny powiadomienia lub zmiany danych powiadomienia oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

W zakładce [Formularze](#) [5] znajdują się wzory formularzy, na których dokonuje się powiadomień. Przed wypełnianiem formularzy powiadomień, prosimy o bardzo dokładne zapoznanie się z instrukcją wypełniania, znajdującą się w zakładce [Instrukcja wypełniania formularzy](#) [6].

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/252>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form1_1.pdf

Sposób powiadamiania

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

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form4.pdf>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form1.pdf>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form3.pdf>

[5] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych/formularze>

[6] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych/instrukcja-wype%C5%82niania-formularzy>