

Obowiązki importerów

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

Obowiązki importerów

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:37

- importer - podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich; za importera uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spoza terytorium państw członkowskich wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;
- Importer jest obowiązany działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie.
- Importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Importer przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany sprawdzić, czy:
 - 1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu;
 - 2) wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu;
 - 3) wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych;
 - 4) informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.
- Importer jest obowiązany sprawdzić, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania.
- Importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany posiadać i przechowywać co najmniej przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, kopię deklaracji zgodności, oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 4, a także kopie certyfikatów zgodności, jeżeli wyrób wprowadzany do obrotu jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych.
- Importer jest obowiązany podczas odprawy celnej wyrobu do przedkładania kopii deklaracji zgodności i certyfikatów zgodności, oświadczenia, o którym mowa w art. 11 ust. 3,

Obowiązki importerów

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

oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

- Importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie prowadzonej działalności jest obowiązany współpracować z Prezesem Urzędu, z wytwórcą, autoryzowanym przedstawicielem albo podmiotem upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w celu uniknięcia lub wyeliminowania ryzyka stwarzanego przez wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają.
- Importer, który uzyskał informację, że wprowadzony do obrotu wyrób może być niebezpieczny, jest obowiązany powiadomić o tym niezwłocznie Prezesa Urzędu.
- Importer jest obowiązany uczestniczyć w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dostarcza lub udostępnia.
- Importer jest obowiązany zapewnić, aby w czasie gdy ponosi odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania, składowania i transportowania nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywan%C4%85zki-importer%C3%B3w>