

Wymagania zasadnicze

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

Wymagania zasadnicze

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:42

Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi wymagania zasadnicze dla:

- wyrobów medycznych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211);
- wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 1127);
- aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. Nr 16, poz. 76).

Wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących środków ochrony indywidualnej, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662).

W przypadku gdy istnieje zagrożenie, wyrób medyczny będący jednocześnie maszyną musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących maszyn, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania są bardziej szczegółowe niż wymagania zasadnicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 23 ust. 2.

Wyrób medyczny będący jednocześnie urządzeniem ciśnieniowym, zespołem urządzeń ciśnieniowych lub wagą nieautomatyczną oraz wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do którego mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, a także wyrób, którego integralnym elementem jest urządzenie radiowe lub element wyposażenia urządzenia radiowego lub telekomunikacyjne urządzenie końcowe przeznaczone do dołączania do zakończeń sieci publicznej lub wyposażenie takiego urządzenia, musi spełniać także zasadnicze wymagania określone w przepisach dotyczących odpowiednio:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych,
 - 2) wag nieautomatycznych,
 - 3) ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,
 - 4) telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych
- wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Wymagania zasadnicze

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywania/wymagania-zasadnicze>