Wykaz dokumentów składanych wraz ze zgłoszeniem

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:54

- dowód uiszczenia w odpowiedniej wysokości opłaty za dokonanie zgłoszenia; do każdego zgłoszenia wymagany jest odrębny dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, na którym w tytule przelewu/ opłaty należy wskazać wygenerowany na formularzu nr 1 numer ID (patrz stopka formularza po jego zatwierdzeniu);
- deklaracja zgodności dotycząca zgłaszanego wyrobu, oświadczenie dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenia dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego albo oświadczenie dotyczące sterylizacji – jeśli wspomniany dokument sporządził wytwórca w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę; jeżeli poszczególne typy/ modele jednego wyrobu są objęte różnymi deklaracjami należy dostarczyć deklaracje dotyczące wszystkich typów/modeli danego wyrobu; W przypadku sterylizacji wyrobów oraz systemów i zestawów zabiegowych dołączane do zgłoszenia oświadczenie dotyczące sterylizacji powinno obejmować wszystkie typy/ modele wyrobu podlegającego sterylizacji, a w przypadku oświadczenia dotyczącego systemów i zestawów zabiegowych wszystkie wyroby, z których system lub zestaw zabiegowy został zestawiony;
- kopia certyfikatu (certyfikatów) zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności (jeżeli dotyczy), jeśli dokument sporządzony jest w języku innym niż polski, do zgłoszenia powinno dołączyć się także tłumaczenie na język polski przez wnioskodawcę;
- kopia dokumentu, za pośrednictwem którego wytwórca

wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z tłumaczeniem na język polski, sporządzonym przez tłumacza przysięgłego - jeżeli dotyczy;

- wzory oznakowania (etykiety/ tabliczki znamionowe) – powinny to być wzory oznakowania, z którymi wyrób jest wprowadzany do obrotu/używania. Wskazane jest dostarczenie dokumentów w wersji elektronicznej typu mock-up, scanów (zdjęć) rozłożonych na płasko opakowań, scanów (zdjęć) każdej strony opakowania, zdjęć tabliczek znamionowych urządzeń. Dla urządzeń wskazane jest dostarczanie zarówno zdjęć przykładowych tabliczek znamionowych łącznie ze scanami (zdjęciami) opakowań, o ile w takich jest dostarczane urządzenie. Prosimy o zwrócenie szczególnej uwagi na czytelność dostarczanych dokumentów. W przypadku, kiedy na oryginalne opakowanie naklejane są informacje – tłumaczenia na język polski należy dostarczyć także scany (zdjęcia) oznakowań zawierających treść tych tłumaczeń;
- wzory instrukcji używania wyrobu - jeżeli są dostarczane z wyrobem;
- wzory materiałów promocyjnych - jeżeli są dostarczane z wyrobem;

Zachęcamy, aby wzory oznakowania, instrukcji używania wyrobów czy materiałów promocyjnych były dostarczane do Urzędu w wersji elektronicznej. Pliki powinny być nagrane na płytę, na której nagrano dane z formularzy zgłoszeniowych lub stanowić osobną płytę/ nośnik.

Uwaga: Od 1 marca 2013 r., tj. od dnia, od kiedy mają zastosowanie przepisy Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych, w przypadku wyrobów określonych w art. 3 przedmiotowego

rozporządzenia, podmioty dokonujące zgłoszeń, jeżeli wytwórca wyrobu zdecydował się na zastąpienie papierowych instrukcji używania instrukcjami w formie elektronicznej powinny przedstawiać takie wzory na nośniku informatycznym. Zaś wzory oznakowania (etykiety) takich wyrobów powinny zawierać informacje o zastąpieniu instrukcji papierowej elektroniczną (zgodnie z art. 6 rozporządzenia).

- wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania - jeżeli dotyczy;
- wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z ewidencji działalności gospodarczej dokument wytwórcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487 i 1505), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego - jeżeli dotyczy;
- kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania – w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej.

Pełnomocnictwo do złożenia zgłoszenia.

W każdym przypadku postępowania przed Prezesem Urzędu, jeśli strona działa przez pełnomocnika (wyłącznie osoby fizyczne), zgodnie z art. 33 Kodeksu postępowania administracyjnego pełnomocnictwo winno być udzielone na

piśmie lub zgłoszone do protokołu. Pełnomocnik dołącza do wniosku oryginał lub urzędowo poświadczony przez notariusza odpis pełnomocnictwa. Adwokat lub radca prawny może sam uwierzytelnić odpis udzielonego mu pełnomocnictwa. Kodeks postępowania administracyjnego nie wymaga urzędowego poświadczenia podpisu strony, udzielającej pełnomocnictwa, organ może jednak w razie wątpliwości zażądać takiego poświadczenia.

Pełnomocnictwo lub jego kopię załącza się do każdego wniosku. Zgodnie z ustawą o opłacie skarbowej z dnia 16 listopada 2006 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 783 ze zm.) pełnomocnictwo lub jego kopia powinny być opłacone w wymaganej wysokości.

Opłaty za pełnomocnictwa należy wpłacać na konto organu właściwego w sprawie opłaty skarbowej:

Wpłat należy dokonywać na rachunek:

Wpłaty krajowe

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wpłaty zagraniczne

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

Dotychczasowe rachunki bankowe dla opłaty skarbowej funkcjonujące w Dzielnicach zostały zamknięte z dniem 31 grudnia 2019 r. Wpłata dokonana na te rachunki po 31 grudnia 2019 r. zostanie automatycznie odesłana na konto zleceniodawcy. W związku z powyższym wydruk potwierdzający dokonanie operacji bankowej na zamknięty rachunek bankowy nie może zostać uznany za dowód zapłaty należnej opłaty skarbowej.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/wykaz-dokument%C3%B3w-sk%C5%82adanych-wraz-ze-zg%C5%82oszeniem