

Sposób zgłaszania

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

Sposób zgłaszania

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:57

Zgłoszenia 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 zgłoszenia pierwszego wyrobu medycznego lub pierwszego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
 - formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
 - odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).
2. W celu dokonania zgłoszenia pierwszego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:
 - formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
 - odpowiednią liczbę formularzy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których wzór jest określony w [załączniku nr 3](#) [3] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).
3. W celu dokonania zgłoszenia pierwszego systemu lub

Sposób zgłaszania

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

zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [1] do rozporządzenia Ministra Zdrowia;
- odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego - zestawianego lub sterylizowanego, a także dla sterylizowanego wyrobu medycznego 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 zgłoszeniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory: oznakowania wyrobu; instrukcji używania; materiałów promocyjnych. Dokument elektroniczny zgłoszenia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

W zakładce [Formularze](#) [4] znajdują się wzory formularzy, na których dokonuje się zgłoszeń. Przed wypełnianiem formularzy zgłoszeń, prosimy o bardzo dokładne zapoznanie się z instrukcją wypełniania, znajdującą się w zakładce [Instrukcja wypełniania formularzy](#) [5].

Sposób zgłaszania

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/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/spos%C3%B3b-zg%C5%82aszania>

Odnosiniki

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form2_new.pdf

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

[4] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/formularze>

[5] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/instrukcja-wype%C5%82niania-formularzy>