

Wykaz dokumentów składanych wraz z powiadomieniem

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 19:00

- 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 instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem;
- wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – 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).

- informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania – jeżeli dotyczy.

Uwaga:

Jeżeli powiadomienia dokonuje importer w trybie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:

- kopię deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych;
- kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.

Pełnomocnictwo do złożenia powiadomienia.

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.

Wykaz dokumentów składanych wraz z powiadomieniem

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/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych/wykaz-dokument%C3%B3w-sk%C5%82adanych-wraz-z>