

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 1 marca 2021 r. w sprawie rejestracji podmiotów gospodarczych w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 01/03/2021 - 14:18



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 1 marca 2021 r.

w sprawie rejestracji podmiotów gospodarczych w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed

W związku z uruchomionym modulem dotyczącym rejestracji przedsiębiorców w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed informujemy, że każdy podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 przedłożył w celu rejestracji do systemu Eudamed wymagane informacje, powinien złożyć do Prezesa Urzędu pismo potwierdzające fakt złożenia ww. wpisu o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego.

Producent oraz upoważniony przedstawiciel jest obowiązany również do przedłożenia oświadczenia, iż osoby odpowiedzialne za zgodność regulacyjną wymienione w sekcji 4 bazy danych Eudamed spełniają wymogi art. 15 rozporządzenia 2017/745 lub art. 15 rozporządzenia 2017/746.

Ponadto, upoważniony przedstawiciel dołącza kopię dokumentu potwierdzającego wyznaczenie go przez producenta na upoważnionego przedstawiciela. Zgodnie z art. 2 ust. 32 rozporządzenia 2017/745 albo art. 2 ust. 25 rozporządzenia 2017/746 upoważniony przedstawiciel oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia. Na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 wyznaczenie upoważnionego przedstawiciela przez producenta spoza UE jest ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela.

Zgodnie z art. 31 ust. 2. rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 po zweryfikowaniu wprowadzonych danych, właściwy organ uzyskuje z systemu elektronicznego, niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.

W związku z powyższym, prosimy o dostarczenie oryginałów bądź uwierzytelnionych kopii wymienionych dokumentów w formie pisemnej lub za pomocą platformy ePUAP, na adres

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 1 marca 2021 r. w sprawie rejestracji podmiotów gospo

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

Elektronicznej Skrzynki Podawczej: /URPLWMiPB/SkrytkaESP. Dokumenty powinny być podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z wpisem we właściwym rejestrze. W przypadku uwierzytelnionych kopii uwierzytelnienie dokumentów oznacza potwierdzenie ich za zgodność z oryginałem przez notariusza bądź przez występującego w sprawie pełnomocnika będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym bądź przez upoważnionego pracownika organu. Jeżeli odpis dokumentu został sporządzony w formie dokumentu elektronicznego, poświadczenie jego zgodności z oryginałem dokonuje się przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego albo podpisu osobistego.

Podstawowe informacje na temat funkcjonowania platformy ePUAP znajdują Państwo w załączniku do niniejszego komunikatu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

 [Załącznik do Komunikatu.pdf](#) [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-1-marca-2021-r-w-sprawie-rejestracji-podmiot%C3%B3w-gospodarczych-w>

Odnosi

[1]
<https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%20do%20Komunikatu.pdf>