

ZASADY WYPEŁNIANIA INTERAKTYWNYCH FORMULARZY ZGŁOSZEŃ I POWIADOMIEŃ

dotyczących wyrobów, wg ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
(Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.)



Niezbędne oprogramowanie

Jeśli czytacie Państwo ten tekst, to znaczy, że dysponujecie programem umożliwiającym przeglądanie dokumentów w formacie PDF. Nie oznacza to jednak, że program ten pozwoli poprawnie wypełniać, drukować i wysyłać dane z interaktywnych formularzy w tym formacie. Do tego celu zaleca się użycie aplikacji:

- Adobe Acrobat w wersjach 9, X, XI, DC - użytkownicy dysponujący niniejszym programem mają możliwość zapisania częściowo lub całkowicie wypełnionego formularza wraz z danymi oraz wznowienia edycji danych po ponownym otwarciu pliku lub
- Adobe Reader w wersjach 9, X, XI, Adobe Acrobat Reader DC (aktualna wersja programu dostępna bezpłatnie na stronie internetowej [producenta](#)) lub
- Foxit Reader w wersji 7.3, 8 (aktualna wersja programu dostępna bezpłatnie na stronie [producenta](#)).

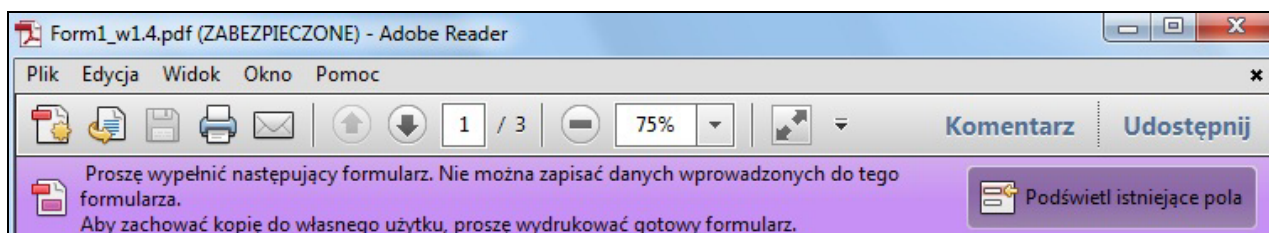
Wskazane jest, by formularze były wypełniane na komputerze, na którym użytkownik ma zainstalowaną **aplikację obsługującą pocztę elektroniczną** oraz **skonfigurowane konto** - będzie to pomocne przy wysyłaniu danych z wypełnionego formularza drogą elektroniczną. W systemie MS Windows z powodzeniem przetestowano zarówno **MS Outlook Express**, jak i **MS Outlook**. Użytkownikom systemu Linux można w tym kontekście polecić szybką i nie stwarzającą żadnych problemów aplikację **Evolution** (testowano wersję 2.28.3). Podczas testowania aplikacji Thunderbird (w wersji 3.06), wystąpiły problemy z poprawnym adresowaniem wiadomości pocztowej automatycznie generowanej przez skrypt formularza.

Wskazówka praktyczna:

Mając dostęp tylko do darmowych programów Adobe Reader, Adobe Acrobat Reader DC, a w szczególności Foxit Reader (w testowanej wersji 7.3 oraz 8 stwierdzono brak możliwości wpisywania polskich liter diakrytycznych „ą, ć, ę, ł, ń, ó, ś, ź, ż”) zaleca się wcześniejsze przygotowanie informacji przeznaczonych do wpisania w polach tekstowych formularza korzystając z dowolnego edytora tekstowego (np. Notatnik w systemie MS Windows). Podczas wypełniania formularza można wówczas szybko przenosić całe fragmenty tekstu techniką kopiuj-wklej, co pozwala również rozwiązać problem polskich znaków w programie Foxit Reader.

Ograniczenia programu Adobe Reader, Adobe Acrobat Reader DC

Ze względu na ograniczenia licencyjne, użytkownicy dostępnego bezpłatnie programu Adobe Reader, Adobe Acrobat Reader DC muszą wypełnić formularz, wydrukować jego wersję papierową i wysłać zawarte w nim dane w postaci elektronicznej w ramach jednej sesji. Zamknięcie formularza wypełnianego w programie Adobe Reader, Adobe Acrobat Reader DC powoduje utratę wpisanych do niego danych. Kopię dla własnych potrzeb można wykonać jedynie w postaci wydruku, o czym przypomina pokazany poniżej komunikat wyświetlany poniżej paska narzędzi programu:

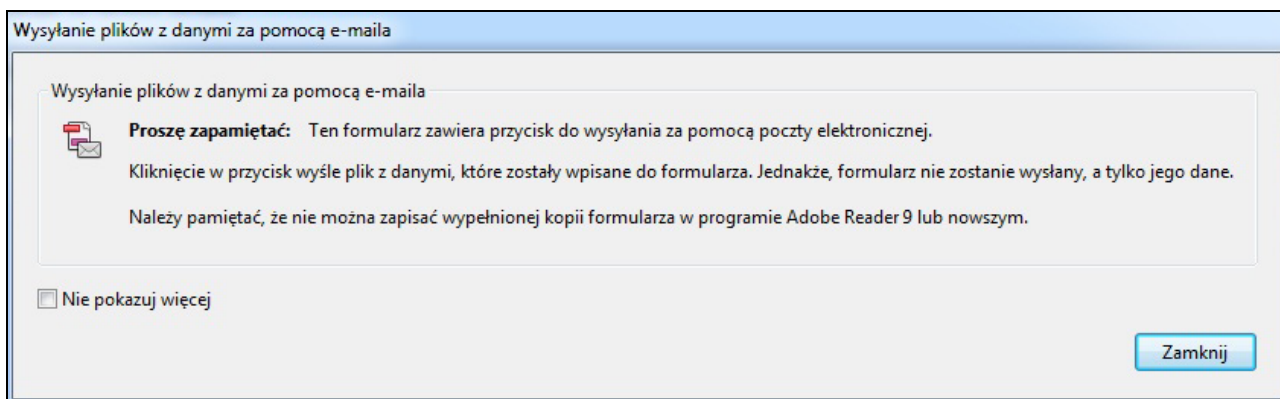


Rys. 1

UWAGA:

Foxit Reader umożliwia zapisanie częściowo lub całkowicie wypełnionego formularza wraz z danymi oraz wznowienia edycji danych po ponownym otwarciu pliku, jednakże nie zaleca się korzystania z tej funkcji ze względu na pojawiające się błędy w otwartym formularzu oraz błędy w wygenerowanym pliku xml.

Podjęcie próby wypełnienia pierwszego z pól formularza powoduje wyświetlenie innego komunikatu, przypominającego o potrzebie wysłania danych pocztą elektroniczną:



Rys. 2

Zaznaczenie pola wyboru **Nie pokazuj więcej** zapobiega ponownemu wyświetlaniu tego komunikatu podczas wypełniania kolejnych formularzy.

UWAGA:

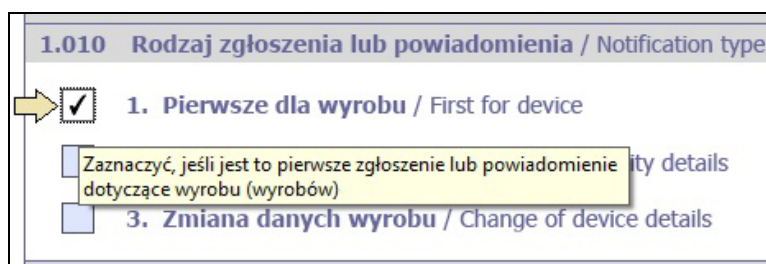
Na tym etapie przycisk do wysłania danych pocztą elektroniczną nie jest widoczny - pojawia się on dopiero po przeprowadzeniu pozytywnej weryfikacji wypełnionego formularza.

UWAGA:

Powyższy komunikat (Rys. 2) nie jest wyświetlany w programie **Foxit Reader**.

Ogólne zasady pracy z formularzami

Zakres danych wpisywanych do poszczególnych formularzy jest zależny od typu zgłoszenia lub powiadomienia oraz typu i klasyfikacji (bądź kwalifikacji) zgłaszanego wyrobu (wyrobów). Zwięzłe informacje dotyczące przeznaczenia i zasad wypełniania poszczególnych pól formularza są wyświetlane na „żółtych karteczkach”, pojawiających się chwilę po najechaniu kursorem na wybrane pole (patrz przykład poniżej).



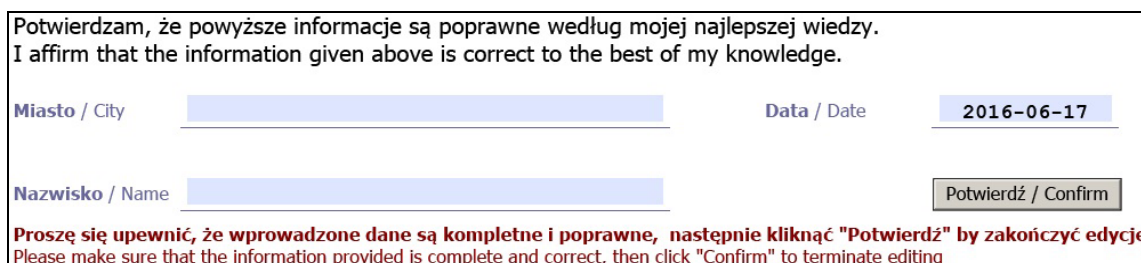
Rys. 3

Przemieszczanie się po polach formularza można realizować zarówno za pomocą myszki (lub innego urządzenia wskazującego), jak i klawiatury. W przypadku wypełniania kolejno po sobie następujących pól tekstowych wygodniej jest korzystać z klawiatury, przechodząc do kolejnego pola za pomocą klawisza **Tab**. Jeśli trzeba zaznaczyć jedno z wielu pól wyboru, skorzystać z rozwijanej listy opcji, albo przemieścić kursor o wiele pól - lepiej użyć myszki.

W polach tekstowych nie są dostępne żadne metody formatowania tekstu, poza przejściem do nowej linii. Możliwe jest kopiowanie i wklejanie fragmentów tekstu zarówno pomiędzy polami formularza, jak i między formularzem i zewnętrznym dokumentem tekstowym.

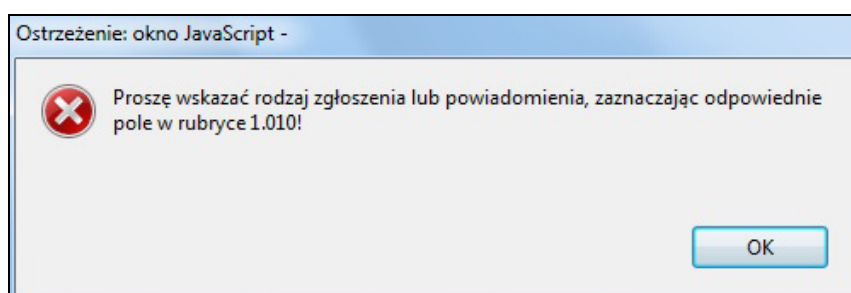
W przypadku niektórych pól wyboru na początku formularzy, wybranie jednej z opcji może mieć wpływ na zachowanie dalszych sekcji formularza. W większości wypadków możliwość wypełniania poszczególnych pól nie jest ograniczana, a wrywkowa kontrola poprawności formalnej jest prowadzona po całkowitym wypełnieniu formularza, przed udostępnieniem możliwości jego wydrukowania.

Na końcu każdego formularza, tam gdzie na wydruku znajduje się miejsce na podpis, wyświetlany jest przycisk **Potwierdź / Confirm** (patrz rysunek poniżej).



Rys. 4

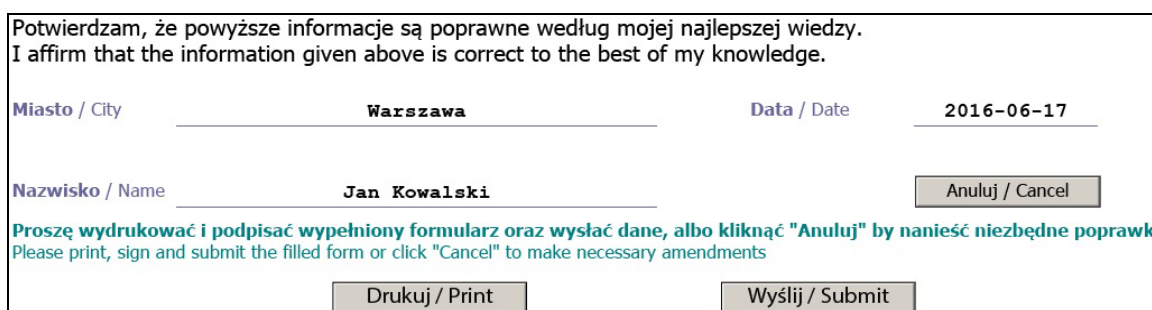
Kliknięcie na tym przycisku (po wypełnieniu wymaganych w danym przypadku pól) uruchamia procedurę formalnej weryfikacji formularza. W przypadku wykrycia nieprawidłowości wyświetlane jest okienko komunikatu zawierającego zalecenia dotyczące niezbędnych poprawek (patrz przykład poniżej).



Rys. 5

Po kliknięciu na przycisku **OK** okno komunikatu zamyka się, a kursor jest ustawiany w tej rubryce (lub sekcji) formularza, która wymaga wprowadzenia poprawek. Po skorygowaniu błędu należy ponownie uruchomić weryfikację, klikając na przycisku **Potwierdź / Confirm**.

Po pozytywnej weryfikacji wygląd końcowej części formularza zmienia się tak, jak to pokazano poniżej.



Rys. 6

Przycisk **Potwierdź / Confirm** zostaje zastąpiony przez przycisk **Anuluj / Cancel**, a poniżej zmienionego komunikatu końcowego pojawiają się dwa nowe przyciski: **Drukuj / Print** oraz **Wyślij / Submit**.

Jednocześnie generowany jest niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza, przykład poniżej.

ID: 4145 5807 6005

Rys. 7

Blokowana jest również możliwość dalszej edycji pól formularza. W tym stanie formularz jest gotowy do wydrukowania i wysłania danych.

UWAGA:

Przycisk **Anuluj / Cancel** jest przydatny w przypadkach, gdy już po zatwierdzeniu zauważy się konieczność wniesienia poprawek w zawartości wypełnionego formularza. Kliknięcie na przycisku wyświetla komunikat ostrzegawczy z żądaniem potwierdzenia operacji, a po potwierdzeniu powoduje wyzerowanie identyfikatora dokumentu i umożliwia powrót do edycji.

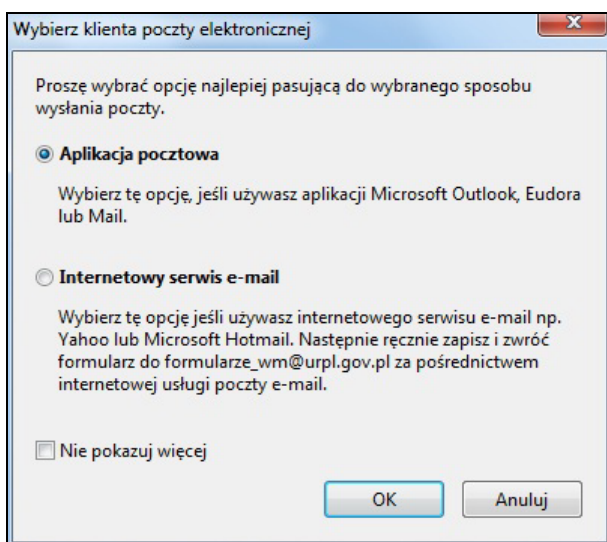
Kliknięcie na przycisku **Drukuj / Print** wyświetla standardowe okienko systemu operacyjnego umożliwiające wybór i ustawienie parametrów drukarki oraz wydrukowanie żądanej liczby kopii formularza. W razie potrzeby funkcja wydruku formularza może być uruchamiana wielokrotnie. Należy przy tym pamiętać o wydrukowaniu kopii do własnego użytku.

UWAGA:

Wprowadzenie komenda menu programu Adobe Reader *Plik > Drukuj...* pozwala na wydrukowanie w dowolnej chwili nawet pustego formularza, ale należy pamiętać, że drukowany egzemplarz formularza z wyzerowanym identyfikatorem, któremu nie towarzyszą dane w wersji elektronicznej, nie spełnia wymagań rozporządzenia MZ i nie zostanie przyjęty przez Urząd!

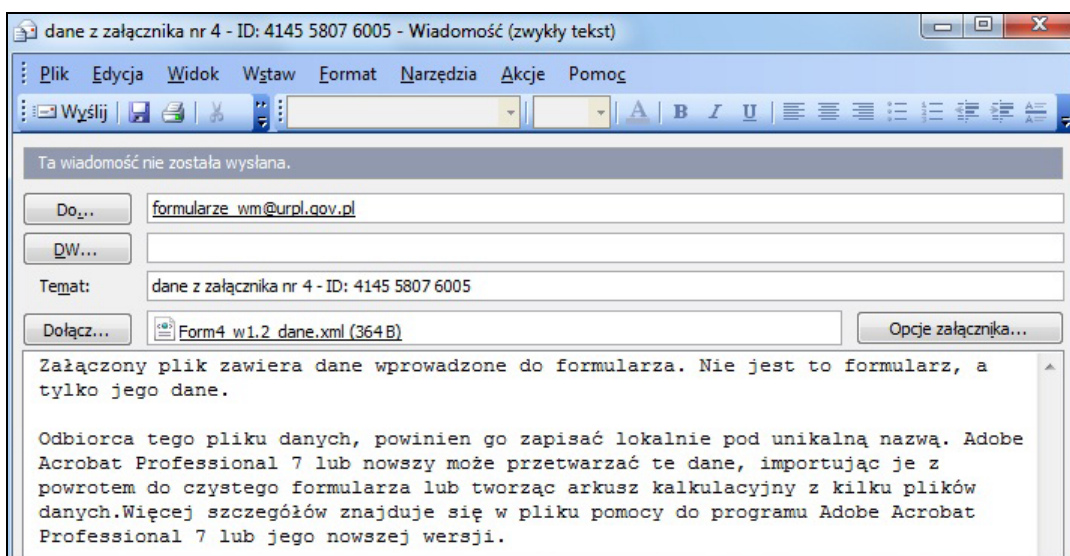
Użycie przycisku **Wyślij / Submit** powinno być ostatnią (po wydrukowaniu wersji papierowej) czynnością związaną z przygotowaniem do złożenia formularza w Urzędzie. Kliknięcie na tym przycisku rozpoczyna proces zapisu danych z formularza do pliku xml.

- **W programie Adobe Reader 9, X** plik xml zostanie wysłany na wskazany adres poczty elektronicznej, bądź zapisany na lokalnym dysku. W pierwszej kolejności wyświetlane jest pokazane poniżej okienko, umożliwiające wybór jednej z dwóch dostępnych opcji wysyłki:



Rys. 8

Użytkownik, który ma skonfigurowaną aplikację do obsługi poczty elektronicznej (np. Outlook Express lub MS Outlook w systemie MS Windows, Evolution w systemie Linux itp.) może wybrać opcję **Aplikacja pocztowa** i kliknąć na przycisku **OK**. W konsekwencji zostanie wyświetlone standardowe okienko aplikacji pocztowej skonfigurowanej na danym komputerze. Na rysunku poniżej pokazano okienko programu MS Outlook:



Rys. 9

Jak widać, oprogramowanie formularza generuje gotową, zaadresowaną i zawierającą odpowiedni plik załącznika wiadomość pocztową. Użytkownikowi pozostaje jedynie kliknąć na przycisk **Wyślij**.

UWAGA:

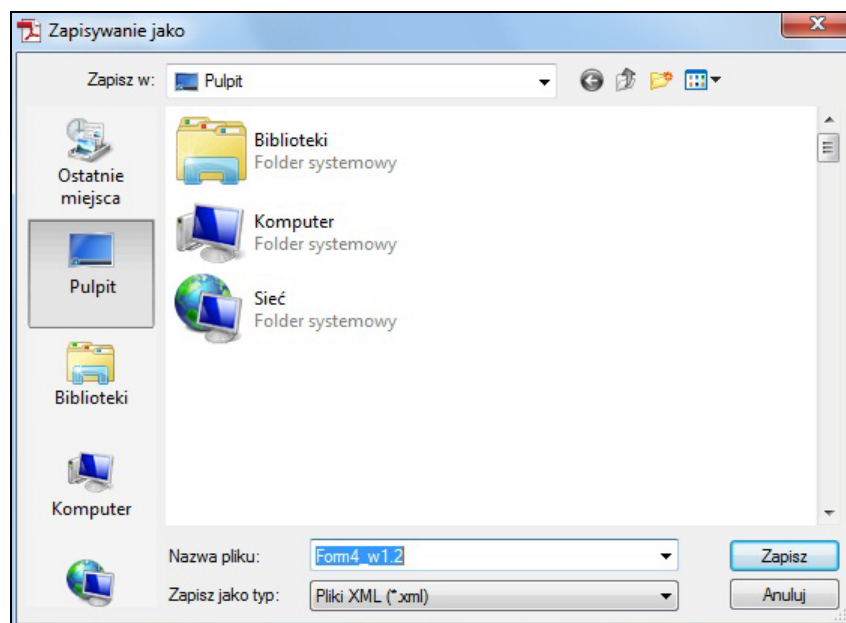
1. Nie należy w żaden sposób ingerować w treść, a zwłaszcza w zawartość pól **Do** i **Temat** wygenerowanej przez skrypt wiadomości!
2. Każda odebrana wiadomość zawierająca dane z formularza jest kwitowana potwierdzeniem odbioru, wysyłanym automatycznie na adres nadawcy.
3. Nie należy używać domyślnego adresu poczty elektronicznej podanego w polu Do wysyłanej wiadomości, ani adresu, z którego otrzymano potwierdzenie odbioru, do prowadzenia jakiejkolwiek korespondencji z Urzędem. Konta te są skonfigurowane wyłącznie do odbioru danych z formularzy w ustalonym formacie - wszystkie inne wiadomości są ignorowane!

Zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, **dane z formularzy w formie elektronicznej należy dostarczyć do Urzędu wraz z podpisanymi papierowymi wersjami formularzy**, w postaci dokumentów elektronicznych zapisanych na nośniku optycznym do jednorazowego zapisu. W przypadku użycia opisanej powyżej opcji **Aplikacja pocztowa**, dokumentami elektronicznymi, o których mowa w rozporządzeniu powinny być kopie wiadomości pocztowych, wraz z zawartymi w nich w postaci załączników plikami xml. Aby móc się wywiązać z tego obowiązku należy wcześniej sprawdzić, czy konfiguracja aplikacji pocztowej zapewnia zapisywanie kopii wysyłanych wiadomości.

Wskazówka praktyczna:

Jeśli używana aplikacja pocztowa umożliwia zapisanie kopii nie wysłanej wiadomości wygenerowanej przez zewnętrzną aplikację, to opcja **Aplikacja pocztowa** może być z powodzeniem użyta także w przypadku braku dostępu do Internetu w momencie wypełniania formularza. Wygenerowana wiadomość, nawet jeśli nie może być niezwłocznie wysłana, stanowi bezpieczną, zaadresowaną „kopertę” chroniącą zawarty w niej plik xml z danymi. W razie braku dostępu do sieci, wygenerowana wiadomość może być zapisana jako kopia robocza i wysłana później, albo dostarczona wyłącznie w postaci pliku zapisanego na nośniku optycznym dołączanym do „papierowej” wersji zgłoszenia lub powiadomienia.

W przypadku, gdy osoba wypełniająca formularz nie ma skonfigurowanego konta poczty elektronicznej, albo gdy używana przez nią aplikacja pocztowa nie reaguje poprawnie na treść wiadomości generowanej przez skrypt formularza, można w okienku wyboru klienta poczty elektronicznej (opcja dostępna wyłącznie w Adobe Reader 9, X) wybrać opcję **Internetowy serwis e-mail** (Rys.8). Po kliknięciu na przycisku **OK** otworzy się wówczas standardowe okienko systemu operacyjnego umożliwiające wybór lokalizacji, w której zostanie zapisany plik xml z danymi. Plik xml zapisuje się na nośniku danych i dostarcza do Urzędu.



Rys. 10

UWAGA:

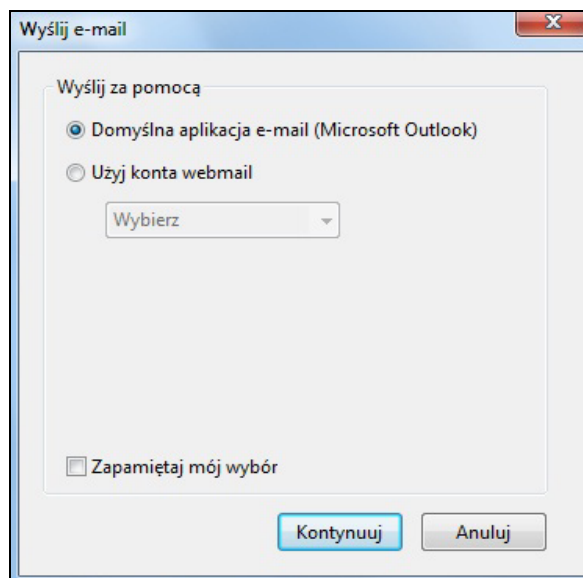
Korzystając z opcji **Internetowy serwis e-mail** należy pamiętać o tym, by za każdym razem nadać zapisywanemu plikowi xml unikalną w ramach danego zgłoszenia lub powiadomienia nazwę.

Domyślna nazwa pliku wygenerowana przez skrypt formularza jest zawsze taka sama dla danego typu formularza (np. dla formularza stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia MZ będzie to zawsze *Form2_w1.1.xml*). Jeśli w ramach zgłoszenia będzie składany więcej niż jeden formularz tego samego typu, powstaje ryzyko omyłkowego nadpisania pliku z danymi z poprzedniego formularza.

Zaleca się utrzymanie w nazwie identyfikatora typu formularza (*Form1, Form2, Form3, Form4*) i uzupełnienia go numerem kolejnym formularza w ramach zgłoszenia lub powiadomienia (np. *Form2_1.xml, Form2_2.xml* itd.).

W przypadku korzystania z opcji **Internetowy serwis e-mail**, następnie zapisaniu plików xml na dysku komputera, przed ich przeniesieniem na nośnik danych (dysk optyczny CD/DVD, pamięć USB) należy pamiętać o nadaniu im zróżnicowanych nazw. Wysyłanie kopii pocztą elektroniczną nie jest wymagane.

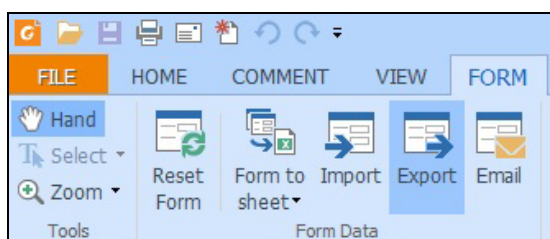
- **W programie Adobe Reader XI, Adobe Acrobat Reader DC** kliknięcie na przycisk **Wyślij / Submit** wywoła okienko, które umożliwi wysłanie pliku xml przez domyślną aplikację e-mail.



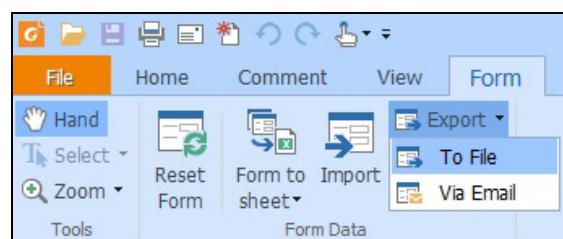
Rys. 11

Kliknięcie na przycisk **Kontynuuj** wyświetli standardowe okienko aplikacji pocztowej skonfigurowanej na danym komputerze. Na testowanej konfiguracji komputera jest to okienko programu MS Outlook (Rys.9). Na tym etapie należy postąpić zgodnie z opisem, uwagami oraz wskazówkami praktycznymi widniejącymi pod rys. 9. Program nie umożliwia zapisania pliku xml na dysku komputera.

- **W programie Foxit Reader** użytkownik ma możliwość wyboru sposobu wygenerowania pliku xml. Pierwsza opcja to kliknięcie na przycisk **Wyślij / Submit**. Bezpośrednio wyświetli się okienko aplikacji pocztowej skonfigurowanej na danym komputerze, np. okienko programu MS Outlook (Rys.9). W danym przypadku należy odnieść się do opisu, uwag oraz wskazówek praktycznych umieszczonych pod rys. 9. Druga opcja pozwala zapisać plik xml na dysku komputera poprzez użycie modułu menu w Foxit Reader 7.3: **Form** > **Export** lub w Foxit Reader 8: **Form** > **Export** > **To File** (Rys. 12), a następnie wskazanie lokalizacji i nazwy pliku analogicznie jak pokazano na rys. 10.



Foxit Reader 7.3



Foxit Reader 8

Rys. 12

Szczegółowe zasady wypełniania załącznika nr 1 do rozporządzenia MZ

Formularz, którego wzór określono w załączniku nr 1 do rozporządzenia MZ (Formularz dla podmiotów) powinien być wypełniony we wszystkich przypadkach zgłoszeń i powiadomień określonych w ustawie, przy zachowaniu opisanych poniżej zasad.

1. W rubryce 1.010 należy określić rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia, zaznaczając odpowiednie pole.
2. Rubryka 1.011 nie może być pusta, jeżeli w 1.010 wybrano opcję 2 (w przypadku zmian danych podmiotu wymagane jest wskazanie danych ulegających zmianie), natomiast musi pozostać pusta w pozostałych przypadkach. Ewentualne zmiany danych wyrobu określa się w innych formularzach.
3. W rubryce 1.012 należy określić status podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia stosownie do rodzaju sprawy określonego w rubryce 1.010.
4. Sekcja C musi być wypełniona, jeśli w 1.012 wybrano inną opcję niż Z (wszystkie podmioty dokonujące zgłoszenia lub powiadomienia, poza podmiotem zestawiającym systemy lub zestawy zabiegowe, muszą obok swoich danych podać także dane wytwórcy). Wymagane jest co najmniej wypełnienie rubryk: 1.014, 1.015, 1.017, 1.019 lub 1.020, (wymaga się podania albo bezpośredniego adresu, albo numeru skrytki pocztowej podmiotu), a także 1.021 i 1.022 lub 1.023 (co najmniej nazwisko i telefon lub adres e-mail osoby wyznaczonej do kontaktu). W celu wskazania właściwego kodu kraju zaleca się wybierać kraj według nazwy z rozwijanej listy. Ponieważ długość listy jest z powodów praktycznych ograniczona, dopuszcza się ręczne wpisanie kodu kraju. W takim przypadku nazwa kraju pozostaje pusta, a wbudowana procedura walidacyjna sprawdza, czy wpisana kombinacja znaków jest legalnym kodem kraju wg normy PN-EN ISO 3166-1.
5. Wytwórca może być podmiotem dokonującym zgłoszenia tylko wtedy, gdy ma siedzibę na terytorium RP.
6. Autoryzowany przedstawiciel może być podmiotem dokonującym zgłoszenia tylko wtedy, gdy ma siedzibę na terytorium RP. W takim przypadku musi być wypełniona sekcja D. Wymagane jest co najmniej wypełnienie rubryk: 1.026, 1.027, 1.029, 1.031 lub 1.032, 1.033 i 1.034 lub 1.035.
7. Dane autoryzowanego przedstawiciela w sekcji D powinny być podane także w każdym przypadku, gdy wytwórca nie ma siedziby w kraju członkowskim. Lista wymaganych rubryk pozostaje bez zmian. Ponieważ siedziba autoryzowanego przedstawiciela musi się mieścić w ściśle określonej grupie krajów, rubryka kodu kraju może w tym przypadku być wypełniona jedynie przez wybranie nazwy kraju z rozwijanej listy.
8. Jeśli podmiotem dokonującym powiadomienia jest dystrybutor lub importer, to jego dane muszą być podane w sekcji E. Wymagane jest co najmniej wypełnienie rubryk: 1.037 (przy czym zaznaczenie musi być zgodne z wyborem w 1.012), 1.040, 1.042, 1.043, 1.044 lub 1.045, 1.046 i 1.047 lub 1.048. W innych przypadkach sekcja E powinna pozostać pusta.
9. Jeśli w rubryce 1.012 wybrano opcję Z, S, O lub L, to dane podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia muszą być podane w sekcji F. Wymagane jest co najmniej wypełnienie rubryk: 1.050 (przy czym zaznaczenie musi być zgodne z wyborem w 1.012), 1.053, 1.055, 1.056, 1.057 lub 1.058, 1.059 i 1.060 lub 1.061. W innych przypadkach sekcja F powinna pozostać pusta.
10. Jeśli w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia występuje osoba fizyczna ustanowiona pełnomocnikiem na mocy art. 33 KPA, to jej dane muszą być podane w sekcji G. Wymagane jest co najmniej wypełnienie rubryk: 1.063, 1.064, 1.065 i 1.066 lub 1.067. Jeśli nie ustanowiono pełnomocnika, wszystkie rubryki sekcji G powinny pozostać puste.
11. W odpowiednich rubrykach sekcji H należy podać liczbę załączników nr 2 i załączników nr 3, albo wyrobów wymienionych w załącznikach nr 4 wchodzących w skład danego zgłoszenia lub powiadomienia. Jeśli dany typ załącznika nie występuje w zgłoszeniu lub powiadomieniu, w odpowiedniej rubryce należy pozostawić zero.
12. W odpowiednich rubrykach pod deklaracją końcową należy wpisać nazwę miejscowości, datę i nazwisko osoby składającej podpis na drukowanej wersji wypełnionego formularza. Domyślnie podpowiadana jest data wypełnienia formularza. W przypadku zmiany daty należy zadbać o to, by była wpisana w takim samym formacie (RRRR-MM-DD, z myślnikami w roli separatorów). Zaleca się skorzystanie z formantu kalendarza, wyświetlanego po kliknięciu na strzałce z prawej strony pola daty.

Spełnienie powyższych reguł jest sprawdzane podczas zatwierdzania wypełnionego formularza. Odpowiednia procedura jest uruchamiana przez kliknięcie na przycisku **Potwierdź / Confirm**.

UWAGA:

Jeśli w konkretnym przypadku wypełnienie którejkolwiek z sekcji od C do F nie jest obligatoryjne, a rubryka pełnej nazwy podmiotu w takiej sekcji pozostaje pusta, to procedura kontrolna uznaje sekcję za niewypełnioną i usuwa zawartość wszystkich rubryk w tej sekcji.

Szczegółowe zasady wypełniania załącznika nr 2 do rozporządzenia MZ

Formularz, którego wzór określono w załączniku nr 2 do rozporządzenia MZ, powinien być wypełniony we wszystkich przypadkach pierwszego zgłoszenia lub zgłoszenia zmiany danych aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie albo systemu lub zestawu zabiegowego. Należy przy tym przestrzegać opisanych poniżej zasad.

1. Formularze związane z jednym zgłoszeniem muszą być ponumerowane, tj. rubryka 2.002 nie może być pusta. Jeśli składany jest tylko jeden formularz, należy wpisać 1.
2. W rubryce 2.004 należy określić rodzaj zgłoszenia, zaznaczając odpowiednie pole wyboru. UWAGA: zaznaczenie to musi być zgodne z wyborem dokonany w rubryce 1.010 formularza dla podmiotów.
3. Rubryka 2.005 nie może być pusta, jeżeli w 2.004 wybrano opcję „Zmiana” (w przypadku zmian danych wyrobu wymagane jest wskazanie danych ulegających zmianie). W przypadku pierwszego zgłoszenia rubryka 2.005 powinna pozostać pusta.
4. W rubryce 2.006 należy określić typ wyrobu.

UWAGA: w przypadku wybrania systemu lub zestawu zabiegowego wymaga się wypełnienia sekcji D formularza, która w innych przypadkach pozostaje niedostępna.

5. W rubryce 2.007 należy wskazać, czy wyrób jest aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, bądź określić klasę wyrobu medycznego. Wymaganie to dotyczy również wyrobów na zamówienie, nie dotyczy natomiast systemów i zestawów zabiegowych.

Wskazówka praktyczna:

Jeśli w zgłoszeniu dotyczącym systemu lub zestawu zabiegowego omyłkowo zaznaczono jedno z pól wyboru w rubryce 2.007, to ponowne kliknięcie na polu systemu lub zestawu zabiegowego w rubryce 2.006 usunie to zaznaczenie.

6. Reguła klasyfikacyjna w rubryce 2.008 musi być opisana dla wszystkich opcji z rubryki 2.007, z wyjątkiem aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Zawartość pola nie jest sprawdzana w przypadku zgłoszenia systemu lub zestawu zabiegowego.
7. W rubryce 2.009 należy podać podstawową nazwę handlową, pod jaką wyrób będzie wprowadzany do obrotu.
8. Rubryka 2.010 służy do podania alternatywnych nazw handlowych (jeśli takie są używane np. przy wprowadzaniu wyrobu w innych krajach). Jeśli żadne nazwy alternatywne nie są stosowane, rubrykę należy pozostawić pustą (nie należy stosować określeń „nie dotyczy” lub podobnych).
9. Rubryka 2.011 służy do wyliczenia wariantów lub modeli wyrobu (różniących się wersją wykonania, wyposażeniem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem itp.), traktowanych jako jeden wyrób zgodnie z zasadami określonymi w przypisie 1) na końcu formularza. Jeśli zgłaszany wyrób jest wprowadzany w jednym wariantcie/modelu, rubrykę należy pozostawić pustą.
10. W rubryce 2.012 należy podać symbol wybranej, międzynarodowo uznawanej nomenklatury wyrobów medycznych. Domyślnie jest podpowiadana nomenklatura GMDN, istnieje jednak możliwość jej zmiany na inną zastosowaną, międzynarodowo uznaną nomenklaturę wyrobów medycznych (np. UMDNS).
11. W rubryce 2.013 należy podać (zgodny z wybraną nomenklaturą) kod możliwie najbardziej szczegółowej grupy rodzajowej, do której można zaliczyć zgłaszany wyrób.

UWAGA: kod rodzajowy nie jest wymagany w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.

12. W rubryce 2.014 należy podać krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania sformułowany w języku polskim oraz wprowadzić analogiczny opis w języku angielskim do rubryki 2.015 (treść powinna być dokładnym tłumaczeniem opisu w języku polskim).

UWAGA: opis w języku angielskim nie jest wymagany w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.

13. W przypadkach, w których w ocenie zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi brała udział jednostka notyfikowana, w rubryce 2.016 należy podać numer identyfikacyjny tej jednostki. Wpis ten jest obligatoryjny w przypadku wyrobów oznakowanych znakiem CE, z wyjątkiem niesterylnych i niewyposażonych w funkcje pomiarowe wyrobów medycznych klasy I. Wpis ten nie jest wymagany w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie.
14. W sekcji C muszą być wypełnione co najmniej rubryki 2.017 (nazwisko) i 2.018 (telefon) albo 2.019 (e-mail) osoby wskazanej do kontaktu w sprawach incydentów medycznych z udziałem zgłaszanego wyrobu.

15. Sekcja D jest dostępna tylko w przypadku wskazania w rubryce 2.006 systemów i zestawów zabiegowych. W takim przypadku wypełnienie sekcji jest obligatoryjne, przy zachowaniu następujących zasad:

- a. tabela elementów zestawu musi zawierać co najmniej dwa wypełnione wiersze (system lub zestaw nie może być jednoelementowy);
- b. w każdym niepustym wierszu tabeli muszą być wypełnione rubryki w kolumnach 2.021 (nazwa wyrobu), 2.022 (nazwa i adres wytwórcy) i 2.023 (nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela – jeśli dotyczy).

UWAGA:

- 1) Jeśli osoba wypełniająca formularz zmieni typ wyrobu już po wypełnieniu rubryk tabeli w sekcji D, to podczas weryfikacji formularza zostanie poproszona o decyzję: czy usunąć dane z sekcji D, czy przywrócić system lub zestaw zabiegowy jako typ wyrobu.
- 2) Wiersze tabeli, w których będzie wypełniona jedynie kolumna 2.023 (nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela) zostaną uznane za puste i będą usunięte z tabeli podczas weryfikacji formularza.

16. W odpowiednich rubrykach pod deklaracją końcową należy wpisać nazwę miejscowości, datę, imię i nazwisko osoby składającej podpis na drukowanej wersji wypełnionego formularza. Domyślnie podpowiadana jest data wypełnienia formularza. W przypadku zmiany daty należy zadbać o to, by była wpisana w takim samym formacie (RRRR-MM-DD, z myślnikami w roli separatorów). Zaleca się skorzystanie z formantu kalendarza, wyświetlanego po kliknięciu na strzałce z prawej strony pola daty.

Spełnienie powyższych reguł jest sprawdzane podczas zatwierdzania wypełnionego formularza. Odpowiednia procedura jest uruchamiana przez kliknięcie na przycisku **Potwierdź / Confirm**.

Tabela elementów systemu lub zestawu zabiegowego jest tabelą dynamiczną. Początkowo jest ona wyświetlana z pięcioma wierszami, ale zależnie od potrzeb wiersze mogą być dodawane (przez kliknięcie na przycisku ze znakiem **+**, umieszczonym z lewej strony wiersza nagłówkowego tabeli) lub usuwane (przez kliknięcie na przycisku ze znakiem **X**, umieszczonym z lewej strony wybranego wiersza tabeli). Wiersze wskazane do usunięcia są usuwane wraz z zawartymi w nich danymi. Usunięcie ostatniego wiersza pozostawionego w tabeli jest niemożliwe.

Szczegółowe zasady wypełniania załącznika nr 3 do rozporządzenia MZ

Formularz, którego wzór określono w załączniku nr 3 do rozporządzenia MZ, powinien być wypełniony we wszystkich przypadkach pierwszego zgłoszenia lub zgłoszenia zmiany danych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oznakowanego znakiem CE, w tym wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, oraz w przypadku powiadomienia świadczeniodawcy o wykonywaniu na terytorium RP oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Należy przy tym przestrzegać opisanych poniżej zasad.

1. Formularze związane z jednym zgłoszeniem lub powiadomieniem muszą być ponumerowane, tj. rubryka 3.002 nie może być pusta. Jeśli składany jest tylko jeden formularz, należy wpisać 1.
2. W rubryce 3.004 należy określić rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia, zaznaczając odpowiednie pole wyboru.

UWAGA: zaznaczenie to musi być zgodne z wyborem dokonany w rubryce 1.010 formularza dla podmiotów.

3. Rubryka 3.005 nie może być pusta, jeżeli w 3.004 wybrano opcję „Zmiana” (w przypadku zmian danych wyrobu wymagane jest wskazanie danych ulegających zmianie). W przypadku pierwszego zgłoszenia rubryka 3.005 powinna pozostać pusta.
4. W rubryce 3.006 należy określić typ wyrobu. UWAGA: w przypadku wybrania wyrobu do oceny działania wymaga się wypełnienia sekcji D, która dla wyrobu oznakowanego znakiem CE pozostaje zablokowana.
5. W rubryce 3.007 należy wskazać, czy wyrób oznakowany znakiem CE jest „nowy” w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 41 ustawy. W przypadku wyrobów do oceny działania oraz wyrobów IVD wytwarzanych na użytek laboratorium ta rubryka jest niedostępna.
6. W rubryce 3.008 powinna być wskazana kwalifikacja wyrobu (także dla wyrobów do oceny działania oraz wyrobów IVD wytwarzanych na użytek laboratorium).
7. W rubryce 3.009 należy podać podstawową nazwę handlową, pod jaką wyrób ma być wprowadzany lub wytworzony na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot.

W przypadku wyrobów do oceny działania, dla których nie ustalono nazwy handlowej, należy wpisać możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, zgodnie z kodem podanym w rubryce 3.013.

8. Rubryka 3.010 służy do podania alternatywnych nazw handlowych (jeśli takie są używane np. przy wprowadzaniu wyrobu w innych krajach). Jeśli żadne nazwy alternatywne nie są stosowane, rubrykę należy pozostawić pustą (nie należy stosować określeń „nie dotyczy” lub podobnych).
9. Rubryka 3.011 służy do wyliczenia wariantów lub modeli wyrobu (różniących się wersją wykonania, wyposażeniem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem itp.), traktowanych jako jeden wyrób zgodnie z zasadami określonymi w przypisie 1) na końcu formularza. Jeśli zgłaszany wyrób jest wprowadzany w jednej wersji, rubrykę należy pozostawić pustą.
10. W rubryce 3.012 należy podać symbol wybranej, międzynarodowo uznawanej nomenklatury wyrobów medycznych. Domyślnie jest podpowiadana nomenklatura GMDN, ale dopuszcza się zmianę na inną uznaną międzynarodowo nomenklaturę wyrobów medycznych wykorzystującą kody określające wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.
11. W rubryce 3.013 należy podać (zgodny z wybraną nomenklaturą) kod możliwie najbardziej szczegółowej grupy rodzajowej, do której można zaliczyć zgłaszany wyrób.

UWAGA: kod rodzajowy nie jest wymagany w przypadku zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot.

12. W rubryce 3.014 należy podać krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania sformułowany w języku polskim oraz wprowadzić analogiczny opis w języku angielskim do rubryki 3.015 (treść powinna być dokładnym tłumaczeniem opisu w języku polskim).

UWAGA: opis w języku angielskim nie jest wymagany w przypadku zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot.

13. W przypadkach, w których w potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi brała udział jednostka notyfikowana, w rubryce 3.016 należy podać numer identyfikacyjny tej jednostki. Wpis ten jest obligatoryjny w przypadku wyrobów oznakowanych znakiem CE, wymienionych w wykazie A, wymienionych w wykazie B i wyrobów do samokontroli.
14. W rubryce 3.017 należy wskazać, czy wyrób oznakowany znakiem CE, wymieniony w Wykazie A, jest zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 28 ustawy. W przypadku wyrobów o innej kwalifikacji lub wyrobów do oceny działania rubryka jest niedostępna.
15. W sekcji C muszą być wypełnione co najmniej rubryki 3.018 (nazwisko) i 3.019 (telefon) albo 3.020 (e-mail) osoby wskazanej do kontaktu w sprawach incydentów medycznych z udziałem danego wyrobu.
16. Sekcja D nie jest dostępna jeśli w rubryce 3.006 wskazano wyrób oznakowany znakiem CE lub wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium. Jeśli w 3.006 wybrano wyrób do oceny działania, wypełnienie rubryk 3.022, 3.023 i 3.024 jest obowiązkowe.

UWAGA: jeśli osoba wypełniająca formularz zmienia typ wyrobu na oznakowany znakiem CE już po wypełnieniu rubryk w sekcji D, to podczas weryfikacji formularza zostanie poproszona o decyzję: czy usunąć dane z sekcji D, czy przywrócić typ wyrobu - do oceny działania.

17. W odpowiednich rubrykach pod deklaracją końcową należy wpisać nazwę miejscowości, datę, imię i nazwisko osoby składającej podpis na drukowanej wersji wypełnionego formularza. Domyślnie podpowiadana jest data wypełnienia formularza. W przypadku zmiany daty należy zadbać o to, by była wpisana w takim samym formacie (RRRR-MM-DD, z myślnikami w roli separatorów). Zaleca się skorzystanie z formantu kalendarza, wyświetlanego po kliknięciu na strzałce z prawej strony pola daty.

Spełnienie powyższych reguł jest sprawdzane podczas zatwierdzania wypełnionego formularza. Odpowiednia procedura jest uruchamiana przez kliknięcie na przycisku **Potwierdź / Confirm**.

Szczegółowe zasady wypełniania załącznika nr 4 do rozporządzenia MZ

Formularz, którego wzór określono w załączniku nr 4 do rozporządzenia MZ powinien być wypełniony we wszystkich przypadkach powiadomienia przez dystrybutora lub importera - w tym także przez świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium RP z terytorium innego państwa wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych - o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium. Należy przy tym przestrzegać opisanych poniżej zasad.

1. Formularze związane z jednym powiadomieniem muszą być ponumerowane, tj. rubryka 4.001 nie może być pusta. Jeśli składany jest tylko jeden formularz, należy wpisać 1.
2. Wykaz wyrobów musi zawierać co najmniej jedną pozycję w rubryce 4.004. Należy wpisać pełną nazwę handlową wyrobu (włączając typ, model, wersję wykonania tego wyrobu) jaka występuje na oznakowaniu (etykieta/tabliczka znamionowa/opakowanie zewnętrzne) z jakim wyrób jest wprowadzany na terytorium

RP. Jeśli wyrób wprowadzany jest z oznakowaniem zaprojektowanym przez wytwórcę w wersji anglojęzycznej, to nazwa zamieszczona w formularzu powinna być w języku angielskim. Natomiast, jeśli wyrób wprowadzany jest z oznakowaniem w wersji wielojęzycznej, w tym j. angielskim i j. polskim, zaleca się aby w formularzu wprowadzić nazwę handlową wyrobu zarówno w j. angielskim i j. polskim, rozdzielając ją ukośnikiem, tj.: podać pełną nazwę w j. angielskim / podać pełną nazwę w j. polskim. Jeśli zamiast nazwy handlowej na oznakowaniu będzie widniała jedynie informacja (kod, numer), która w jednoznaczny sposób identyfikuje wyrób, to wypełniając rubrykę, należy podać tę informację wraz z informacją określającą wyrób zawartą w instrukcji używania wyrobu.

3. W odpowiednich rubrykach pod deklaracją końcową należy wpisać nazwę miejscowości, datę i nazwisko osoby składającej podpis na drukowanej wersji wypełnionego formularza. Domyślnie podpowiadana jest data wypełnienia formularza. W przypadku zmiany daty należy zadbać o to, by była wpisana w takim samym formacie (RRRR-MM-DD, z myślnikami w roli separatorów). Zaleca się skorzystanie z formantu kalendarza, wyświetlanego po kliknięciu na strzałce z prawej strony pola daty.

Spełnienie powyższych reguł jest sprawdzane podczas zatwierdzania wypełnionego formularza. Odpowiednia procedura jest uruchamiana przez kliknięcie na przycisku **Potwierdź / Confirm**. W trakcie zatwierdzania formularza z tabeli usuwane są puste wiersze.

Tabela wykazu wyrobów jest tabelą dynamiczną. Początkowo jest ona wyświetlana z dziesięcioma wierszami, ale zależnie od potrzeb wiersze mogą być dodawane (przez kliknięcie na przycisku ze znakiem **+**, umieszczonym z lewej strony wiersza nagłówkowego tabeli) lub usuwane (przez kliknięcie na przycisku ze znakiem **X**, umieszczonym z lewej strony wybranego wiersza tabeli).

Tabelę można rozbudować maksymalnie do 20 wierszy. Wiersze wskazane do usunięcia są usuwane wraz z zawartymi w nich danymi. Usunięcie ostatniego wiersza pozostawionego w tabeli jest niemożliwe.

Uwagi końcowe

Formularze do składania zgłoszeń i powiadomień zostały wyposażone w procedury walidujące, weryfikujące formalną poprawność wypełnienia formularza w trakcie jego zatwierdzania. Zakres działania tych procedur ogranicza się do sprawdzenia (w obrębie pojedynczego formularza), czy poszczególne rubryki zostały wypełnione (lub pozostawione puste) zgodnie z ustalonymi regułami. Należy pamiętać o tym, że żadna procedura nie może sprawdzić wszystkich możliwych kombinacji danych, spójności danych pomiędzy formularzami wchodzącymi w skład jednego zgłoszenia lub powiadomienia, ani -tym bardziej - ich poprawności merytorycznej.

*Zatwierdzenie formularza po kliknięciu przycisku **Potwierdź / Confirm** nie stanowi więc gwarancji, że zgłoszenie lub powiadomienie nie zawiera błędów i zostanie zaakceptowane przez Urząd. Prosimy o zachowanie staranności przy wypełnianiu i ponowne przejrzanie zawartości formularzy przed ich wydrukowaniem i podpisaniem.*

Szczegółowe zasady wypełniania poszczególnych formularzy opisane w tej instrukcji mają pomóc w realizacji wymagań formalnych określonych w ustawie i rozporządzeniu wykonawczym, ale nie mają mocy prawnej. W przypadku istotnych wątpliwości należy sięgać do tekstów obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, opublikowanych w Dzienniku Ustaw.

Na zakończenie: tych z Państwa, którzy po doczytaniu do tego miejsca czują się przytłoczeni nadmiarem szczegółowych informacji, zachęcamy do odłożenia instrukcji i rozpoczęcia pracy z dowolnym formularzem. W razie wątpliwości od czego zacząć lub co robić dalej, wystarczy spróbować zatwierdzić niekompletny formularz kliknięciem na przycisku **Potwierdź / Confirm**. Wyświetlane na tle formularza komunikaty wskażą dalszą drogę.