

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 grudnia 2002 r.

w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz w Rejestrze Incydentów Medycznych.

Na podstawie art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych, zwany dalej „rejestrem”, zawiera dane dotyczące:

- 1) wytwórców albo autoryzowanych przedstawicieli — w części pierwszej;
- 2) wyrobów medycznych — w części drugiej.

§ 2. W części pierwszej rejestru zamieszcza się w przypadku zgłoszeń wytwórców wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie oraz zgłoszeń wyrobów medycznych dane dotyczące:

- 1) rejestracji:
 - a) datę pierwszego wpisu do rejestru oraz numer identyfikacyjny wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela nadany w rejestrze,
 - b) datę pierwszego wpisu do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub daty wpisów do rejestru w pozostałych państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz numer identyfikacyjny wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela nadany w odpowiednich rejestrach;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 2) wytwórcy:
- imię i nazwisko albo jego nazwę, a jeżeli występuje — nazwę skróconą firmy,
 - adres, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej,
 - imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktu;
- 3) autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie:
- imię i nazwisko albo jego nazwę, a jeżeli występuje — nazwę skróconą,
 - adres, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej,
 - imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktu.
- § 3. W części drugiej rejestru zamieszcza się numer wyrobu medycznego oraz:
- w przypadku wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności, następujące dane:
 - nazwę handlową wyrobu medycznego,
 - nazwę techniczno-medyczną — nazwę rodzajową wyrobu medycznego i kod zgodny z Uniwersalnym Systemem Nazewnictwa Wyrobów Medycznych (UMDNS) lub wyrazy kluczowe określające wyrób medyczny,
 - określenie kategorii wyrobu medycznego,
 - krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu tego wyrobu,
 - klasyfikację wyrobu medycznego, numer jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka brała udział w ocenie zgodności, oraz wskazanie wyposażenia wyrobu medycznego lub wskazanie wyrobu medycznego współpracującego;
 - w przypadku wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu i do używania na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d;
 - w przypadku wyrobu medycznego wchodzącego w skład systemu lub zestawu zabiegowego — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d, oraz informację o sporządzeniu oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych;
 - w przypadku wyrobu medycznego stosowanego w weterynarii — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d.
- § 4. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera następujące dane:
- imię i nazwisko albo nazwę, adres, numer telefonu i faksu, adres poczty elektronicznej oraz numer identyfikacyjny wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela nadany w rejestrze, a także wskazanie osoby wyznaczonej do kontaktu oraz datę sporządzenia Raportu Ostatecznego;
 - nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, o której mowa w § 3 pkt 1 lit. b, numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego, wyposażenie lub wyroby medyczne współpracujące, wersję oprogramowania, jeżeli ma to zastosowanie;
 - numer wyrobu medycznego nadany w rejestrze;
 - numer jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka brała udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego;
 - informacje o incydencie medycznym z podaniem daty, miejsca i skutków dla pacjenta lub użytkownika oraz rodzaju, rozmiaru i przyczyn incydentu medycznego;
 - dane osoby zgłaszającej incydent medyczny z podaniem imienia, nazwiska oraz wykonywanego zawodu.
- § 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*