

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 4 sierpnia 2004 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi**

Na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzorów formularzy

zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi (Dz. U. Nr 100, poz. 1028) wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

1) w § 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Załącznik nr 3 do rozporządzenia dotyczy zgłaszania do Rejestru informacji dotyczących certyfikatów.”;

## 2) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Zgłoszenie należy składać w wersji drukowanej w trzech jednobrzmiących egzemplarzach oraz w wersji elektronicznej, osobiście w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub listem poleconym.

## 2. Do zgłoszenia należy dołączyć:

- 1) kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych;
- 2) dokument potwierdzający wyznaczenie przez wytwórcę autoryzowanego przedstawiciela albo podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu albo dokument potwierdzający uprawnienie importera do dokonania zgłoszenia;
- 3) kopię deklaracji zgodności oraz kopię certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli brała ona udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego;
- 4) wzór etykiet i instrukcji używania w wersji przedstawionej jednostce notyfikowanej i w języku polskim, jeżeli dotyczy.”;

## 3) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

## a) pozycja 5240 otrzymuje brzmienie:

„Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru/Status of the organization making this registration application

- Wytwórca/Manufacturer
- Autoryzowany przedstawiciel/Authorized representative
- Importer/Importer
- Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market
- Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy/Person assembling system or procedure pack
- Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy/Person sterilizing medical device, system or procedure pack
- Wytwórca wyrobu medycznego na zamówienie/Manufacturer of custom-made service”,

## b) pozycja 5360 otrzymuje brzmienie:

„D. Identyfikacja/Identification of the

- Autoryzowanego przedstawiciela/Authorized representative
- Importera/Importer
- Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market”,

## c) pozycja 5380 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera/podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Name of authorized representative/importer/person responsible for placing on the market”;

## 4) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

## a) pozycja 6240 otrzymuje brzmienie:

„Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru

Status of the organization making this registration application

- Wytwórca  
Manufacturer
- Autoryzowany przedstawiciel  
Authorized representative

- \*Importer  
Importer

\* dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zamieszczonych w wykazie A, w wykazie B oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania wprowadzonych do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/apply to *in vitro* diagnostic medical devices listed in list A or list B and self-testing devices put into service on the territory of Republic of Poland”,

## b) pozycja 6370 otrzymuje brzmienie:

„D. Identyfikacja/Identification of the

- Autoryzowanego przedstawiciela/Authorized representative  \*Importera/Importer  
Kod/code

\* dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zamieszczonych w wykazie A, w wykazie B oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania wprowadzonych do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/apply to *in vitro* diagnostic medical devices listed in list A or list B and self-testing devices put into service on the territory of Republic of Poland”,

## c) pozycja 6380 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/\*importera/Name of authorized representative/\*importer

\* dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zamieszczonych w wykazie A, w wykazie B oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania wprowadzonych do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/apply to *in vitro* diagnostic medical devices listed in list A or list B and self-testing devices put into service on the territory of Republic of Poland”,

## d) pozycja 6446 otrzymuje brzmienie:

„Kod kategorii wyrobu/Medical Category Code”,

## e) pozycja 6447 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa kategorii wyrobu/Device Category Term  
W języku miejscowym — po polsku/In local language — in Polish”,

f) pozycja 6448 otrzymuje brzmienie:

„Po angielsku/In English”;

5) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) pozycja 7205 otrzymuje brzmienie:

„Status zgłaszającego/Status of the applicant

- Wytwórca/Manufacturer
- Autoryzowany przedstawiciel/Authorized representative  Importer/Importer
- \*Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market

\* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/doesn't apply to *in vitro* diagnostic medical devices”,

b) pozycja 7260 otrzymuje brzmienie:

„Certyfikat według/Certificate according to

- Dyrektywa 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC
  - Załącznik 2 bez ustępu 4/Annex 2 without section 4
  - Załącznik 2 z ustępem 4/Annex 2 with section 4
  - Załącznik 3/Annex 3
  - Załącznik 4/Annex 4
  - Załącznik 5/Annex 5
- Dyrektywa 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC
  - Załącznik II bez ustępu 4/Annex II without section 4
  - Załącznik II z ustępem 4/Annex II with section 4
  - Załącznik III/Annex III
  - Załącznik IV/Annex IV
  - Załącznik V/Annex V
  - Załącznik VI/Annex VI

Dyrektywa 98/79/WE/Directive 98/79/EC

- Załącznik III z ustępem 6/Annex III with section 6
- Załącznik IV z ustępem 3/Annex IV with section 3
- Załącznik IV z ustępem 4/Annex IV with section 4
- Załącznik IV z ustępem 6/Annex IV with section 6
- Załącznik V/Annex V
- Załącznik VI/Annex VI
- Załącznik VII z ustępem 3/Annex VII with section 3
- Załącznik VII z ustępem 5/Annex VII with section 5”,

c) pozycja 7450 otrzymuje brzmienie:

„E. Identyfikacja/Identification of the

- Autoryzowanego przedstawiciela/Authorized representative  Importera/Importer
- \*Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market

\* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/ doesn't apply to *in vitro* diagnostic medical devices”,

d) pozycja 7470 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera/\*podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/ Name of authorized representative/importer/\*person responsible for placing on the market

\* nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/ doesn't apply to *in vitro* diagnostic medical devices”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: M. Balicki