

580**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 kwietnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Rady 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

Nr 100, poz. 1027) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. Reguły określone w § 3 i 4 nie mają zastosowania z dniem 1 września 2007 r. do implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, narzędzi). Implanty te zalicza się do klasy III.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

581**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 kwietnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 oraz z 2005 r. Nr 200, poz. 1658) w § 3 w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

„Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy III, w tym protez biodrowych, kolanowych i barkowych, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:”.

§ 2. Wytwórca protez biodrowych, kolanowych i barkowych, dla których przed dniem 1 września 2007 r. przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, może poddać je:

1) uzupełniającej ocenie zgodności projektu określonej w ust. 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, zakończonej wystawieniem certyfikatu badania projektu wyrobu WE, albo

2) ocenie zgodności według zasad określonych w § 3 ust. 5 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1

— do dnia 1 września 2009 r.