

**1341****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 18 października 2010 r.

**w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów**

Na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem;
- 3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu oraz zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia.

§ 2. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy, wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, poddawanych sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wyrobów do oceny działania, lub powiadomienia o rozpoczęciu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobów do oceny działania jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

3. Wzór formularza powiadomienia przez dystrybutora albo importera o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. 1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

2. W celu dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu do oceny działania, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu dokonania zgłoszenia systemu lub zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego — zestawianego lub sterylizowanego, i dla sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz.

4. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro podmiot dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2; dla każdego wytwórcy, o którego wyrobach podmiot będzie powiadamiał, wypełnia się jeden formularz;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające informacje o maksymalnie 20 wyrobach.

5. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobu do oceny działania świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu do oceny działania wypełnia się jeden formularz.

§ 5. 1. W celu zmiany danych dotyczących podmiotów, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, dotyczących:

- 1) adresu podmiotu (ulica, numer domu lub lokalu, miejscowość i kod pocztowy),

- 2) nazwy podmiotu,
- 3) osoby do kontaktu

— podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2.

2. W celu zmiany danych objętych zgłoszeniem związanych z wyrobem, dotyczących:

- 1) numeru jednostki notyfikowanej,
- 2) nazwy handlowej lub nazwy rodzajowej wyrobu,
- 3) klasy wyrobu medycznego albo kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*,
- 4) kodu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych

— podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 lub 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu dystrybutora, importera lub świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania wyrobu do oceny działania, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2.

4. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, lub nazwy handlowej wyrobu, podmiot wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2; dla każdego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, którego dotyczą zgłaszane zmiany, wypełnia się jeden formularz;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wypełnia się osobne formularze zawierające informacje o maksymalnie 20 wyrobach.

5. Do wniosku o zmianę danych podmiot dołącza dokumenty dotyczące wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2 i art. 60 ust. 2 ustawy, których treść uległa zmianie.

6. W celu dokonania zmiany danych osoby do kontaktu lub osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych podmiot wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2 — w przypadku zmiany danych osoby do kontaktu, która jest jednocześnie osobą do kontaktu w sprawach incydentów medycznych dla wszystkich wyrobów danego wytwórcy;
- 2) formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednio formularz, o którym mowa w § 3 ust. 1 lub 2 — w pozostałych przypadkach.

§ 6. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
- 3) nazwę handlową wyrobu;
- 4) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

2. Podmiot zgłasza w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;
- 4) nazwę handlową wyrobu;
- 5) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

§ 7. 1. Zgłoszeń, o których mowa w § 4 ust. 1–3, i powiadomień, o których mowa w § 4 ust. 4 i 5, oraz zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w § 5 ust. 1–4 i 6, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego.

2. Papierową wersję zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się, zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich wydrukowaniu.

3. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

4. Dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 18 października 2010 r. (poz. 1341)

Załącznik nr 1

WZÓR

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod /Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym – po polsku / Name in local language – in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b> 03-736 Warszawa
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b> Ząbkowska 41	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b>	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>	
<input type="checkbox"/> W – Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A – Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I – Importer / Importer <input type="checkbox"/> D – Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z – Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S – Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O – Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation</b>
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification <b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA</b> To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> <b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	
<b>1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City \_\_\_\_\_

Data / Date \_\_\_\_\_

Nazwisko / Name \_\_\_\_\_

Podpis / Signature \_\_\_\_\_

## WZÓR

## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I, sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	<b>2.015</b> Po angielsku / In English
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeżeli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.018</b> Telefon / Phone
<b>2.019</b> E-mail	<b>2.020</b> Faks / Fax

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu <sup>2)</sup> Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy) Name and address of authorized representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City \_\_\_\_\_ Data / Date \_\_\_\_\_

Nazwisko / Name \_\_\_\_\_ Podpis / Signature \_\_\_\_\_

<sup>1)</sup> Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

<sup>2)</sup> Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami, można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## WZÓR

**Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**  
Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>3.001</b> Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>3.002</b> Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification
<b>3.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>3.004</b> Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>3.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>3.006</b> Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	<b>3.007</b> Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
<b>3.008</b> Kwalifikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
<b>3.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup>	
<b>3.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>3.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>3.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>3.013</b> Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
<b>3.014</b> W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	<b>3.015</b> Po angielsku / In English
<b>3.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	<b>3.017</b> Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>3.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>3.019</b> Telefon / Phone
<b>3.020</b> E-mail	<b>3.021</b> Faks / Fax

<b>D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures</b> Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
<b>3.022</b>	<b>Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania</b> Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
<b>3.023</b>	<b>Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami</b> Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing – the location and number of lay persons involved
<b>3.024</b>	<b>Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie</b> Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

\_\_\_\_\_

Data / Date

\_\_\_\_\_

Nazwisko / Name

\_\_\_\_\_

Podpis / Signature

\_\_\_\_\_

<sup>1)</sup> Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.

