



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 27 listopada 2020 r.

Poz. 2095

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

z dnia 3 listopada 2020 r.

#### **zmieniające rozporządzenie 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. z 2020 r. poz. 186 i 1493) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 210) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 otrzymuje brzmienie:

„<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie służy wykonaniu decyzji Komisji (UE) nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18).”;

2) użyty w § 3 ust. 1, w § 4 ust. 1 pkt 2, ust. 2 pkt 2, ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia, ust. 4 pkt 1 i 2, w § 5 ust. 2, w § 6 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 3, w różnej liczbie i w różnych przypadkach, wyraz „wytwórca” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „wytwórca (producent)”;

3) użyte w § 3 ust. 1 i w § 4 ust. 3 wyrazy „oznakowanych znakiem CE” zastępuje się wyrazami „oznakowanych znakiem CE (noszących oznakowanie CE)”;

4) w § 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wyrobów do oceny działania, wyrobów do badania działania i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, lub powiadomienia o rozpoczęciu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania (badania działania) wyrobów do oceny działania i wyrobów do badania działania jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.”;

5) w § 4:

a) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „wyrobu do oceny działania” zastępuje się wyrazami „wyrobu do oceny działania, wyrobu do badania działania”;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania (badania działania) wyrobu do oceny działania albo wyrobu do badania 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 i wyrobu do badania działania wypełnia się jeden formularz.”;

6) w § 5 ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem dotyczących nazwy lub adresu podmiotu dokonującego powiadomienia podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, jeden dla wszystkich wytwórców (producentów), dla których dokonał powiadomienia o wyrobach, oraz dołącza dokumenty, których treść uległa zmianie.

4. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem dotyczących nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz dołącza dokumenty, których treść uległa zmianie.

5. W celu zmiany danych wynikającej z przekazania obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów ustawy przez następcę prawnego, podmiot przejmujący wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, a w przypadku gdy zmiana dotyczy wytwórcy (producenta) lub autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), podmiot przejmujący dodatkowo wypełnia odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 i 2, oraz dołącza dokumenty, których treść uległa zmianie; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.”;

7) użyte w § 6 w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 2 i 3, w różnych przypadkach, wyrazy „autoryzowany przedstawiciel” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „autoryzowany przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel)”;

8) § 7 otrzymuje brzmienie:

„§ 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. 1–5, dokonuje się na formularzach, które:

- 1) przesyła się listownie w postaci papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego albo
- 2) wnosi się w postaci elektronicznej, na elektroniczną skrzynkę podawczą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po ich uprzednim opatrzeniu podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym, albo
- 3) składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w postaci papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego.

2. W przypadku, o którym mowa w:

- 1) ust. 1 pkt 1 i 3, papierową postać zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się, zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich wydrukowaniu;
- 2) ust. 1 pkt 2, postać elektroniczną sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dokument elektroniczny sporządza się, zapisując dane z wypełnionych formularzy.

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

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

4. Do zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych dołącza się dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentację towarzyszącą w postaci, odpowiednio, odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu, innym nośniku lub w postaci elektronicznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2.”;

- 9) załączniki nr 1–4 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 1–4 do niniejszego rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 3 listopada 2020 r. (poz. 2095)

Załącznik nr 1

WZÓR

**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym – po polsku / Name in local language – in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +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>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<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	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

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

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<input type="checkbox"/> DL ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
	<input type="checkbox"/> IZ ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
	<input type="checkbox"/> P ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<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 Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	
1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	

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 (noszący oznakowanie 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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<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 I, chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical instrument <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation Zgodny z: <input type="checkbox"/> dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu <sup>1)</sup> / Trade name of device	
2.010 Inne nazwy handlowe tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative trade names of the same device (if used)	

<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów <sup>2)</sup> / Generic device group

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognized nomenclature	<b>2.014</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>2.015</b> W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	<b>2.016</b> Po angielsku / In English
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli 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>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>2.019</b> Telefon / Phone
<b>2.020</b> E-mail	<b>2.021</b> Faks / Fax

<b>Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning system or procedure pack <b>D. 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									
2.022	Nazwa handlowa wyrobu <sup>3)</sup> Trade name of device	2.023	Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024	Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025	Nazwa i adres wytwórcy (producenta) Name and address of manufacturer	2.026	Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 (producenta),
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
  - 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> Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- <sup>3)</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

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
3.005 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	
3.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do badania działania / Device for performance testing <input type="checkbox"/> 4. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> 5. Wyrób IVD wytwarzany przez instytucję zdrowia publicznego / Health institution produced in home IVD device	3.007 Wyrób „nowy” / “New” device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
3.008 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)	
<input type="checkbox"/> 5. Wyrób klasy A / Class A device <input type="checkbox"/> 6. Wyrób klasy A sterylny / Class A device sterile <input type="checkbox"/> 7. Wyrób klasy B / Class B device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób klasy C / Class C device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób klasy D / Class D device	Reguła:
3.009 Nazwa handlowa wyrobu <sup>1)</sup> / Trade name of device	
3.010 Inne nazwy handlowe tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative trade names of the same device (if used)	

<b>3.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make
<b>3.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów <sup>2)</sup> / Generic device group

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>3.013</b> Nazwa zastosowanej międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognized nomenclature	<b>3.014</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>3.015</b> W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	<b>3.016</b> Po angielsku / In English
<b>3.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	<b>3.018</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>3.019</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>3.020</b> Telefon / Phone
<b>3.021</b> E-mail	<b>3.022</b> Faks / Fax

<b>Informacje dotyczące procedur oceny działania (badania działania) / Information concerning performance evaluation (testing) procedures</b>	
<b>D. (testing) procedures</b>	
<b>Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only</b>	
<b>3.023</b>	<b>Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania (badaniu działania)</b> Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation (testing)
<b>3.024</b>	<b>Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania (badania 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>3.025</b>	<b>Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania (badania działania) oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie (badaniu)</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 (producenta),
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
  - 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.
- <sup>2)</sup> Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości




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 powiadomieniu, jeżeli są lub mają:  
 – jednego wytwórcę (producenta);  
 – jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórcą (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,  
 – jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,  
 – jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,  
 – jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,  
 – tę samą klasyfikację albo 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.

<sup>2)</sup> Jeden numer referencyjny w bazie Eudamed i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.  
 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, 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.

<sup>3)</sup> Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka.