

1977**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 grudnia 2002 r.

w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych.

Na podstawie art. 30 ust. 2 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. Zgłoszenia wytwórcy wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, zwanego dalej „rejestrem”, dokonuje się na zgłoszeniu, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności, na zgłoszeniu, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje zgłoszenia do rejestru 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, na zgłoszeniu, którego wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego będącego systemem lub zestawem zabiegowym — na zgłoszeniu, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. W zgłoszeniu wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w którego skład wchodzi wyroby medyczne, oznaczone znakiem zgodności CE, wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel podaje informację o podstawie oznakowania znakiem zgodności CE.

§ 5. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego stosowanego w weterynarii na zgłoszeniu, którego wzór określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 6. Do zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego, o którym mowa w § 2—5, dołącza się wzór etykiety, ulotki informacyjnej oraz instrukcji używania.

§ 7. Zmiany danych objętych rejestrem zgłaszane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela

dokonywane są na odpowiednich zgłoszeniach, o którym mowa w § 1—5.

§ 8. 1. Zgłoszenia, o których mowa w § 1—5, podlegają uzupełnieniu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o następujące dane:

- 1) wpisanie numeru nadanego w rejestrze;
- 2) terminu ważności rejestracji, jeżeli ma to zastosowanie.

2. Zgłoszenia, o których mowa w § 1—5, są kompletne, jeżeli wpisano w nich numer nadany w rejestrze, podano datę dokonania czynności wpisu do rejestru oraz dokonano potwierdzenia poprzez przystawienie pieczęci Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz złożenie podpisu osoby upoważnionej.

§ 9. 1. Ustala się wysokość opłaty rejestrowej wnoszonej przez wytwórcę wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie dokonującego zgłoszenia, o którym mowa w § 1, w wysokości 150 zł.

2. Ustala się opłaty rejestrowe wnoszone przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela dokonującego zgłoszenia wyrobu medycznego do rejestru:

- 1) dla wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności, sklasyfikowanego:
 - a) do klasy I oraz wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w wysokości 350 zł,
 - b) do klasy IIa, IIb, III oraz aktywnego implantu w wysokości 170 zł;
- 2) dla wyrobu medycznego, o którym mowa w § 3, w wysokości 350 zł;
- 3) dla wyrobu medycznego, o którym mowa w § 4 lub § 5, w wysokości 170 zł.

3. Opłatę rejestrową wnoszoną przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela dokonującego zgłoszenia, o którym mowa w § 7, ustala się w wysokości opłaty rejestrowej określonej dla odpowiedniego zgłoszenia, o której mowa w ust. 1 i 2.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

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).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 grudnia 2002 r. (poz. 1977)

Załącznik nr 1

WZÓR

ZGŁOSZENIE DO REJESTRU WYTWÓRCY WYROBU MEDYCZNEGO
WYKONYWANEGO NA ZAMÓWIENIE

Application for the registration of custom made medical device manufacturer

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		<i>PL/CA 01</i>
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾
1160	Ulica, nr domu / Street, house no ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 _ _ _ _ _
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja / First 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ 03 Wykreślenie z rejestru/ withdraw ¹		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numerы telefonów / Telephone numbers
1340	Numerы faksów / Fax numbers	1350	E-mail

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Imię i nazwisko albo pełna nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy /Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0006	<p>Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 550px;"></div> <p>Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 550px;"></div>		
0007	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		
1660	<p>POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ⁶⁾</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....</p> <p>Pieczęć Urzędu Data wpływu⁶⁾.....</p>		
0008	<p>POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU⁶⁾</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....</p> <p>Pieczęć Urzędu Data ⁶⁾.....</p>		

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Kod organu kompetentnego składa się z oznaczenia państwa, liter CA i numeru jednostki. W Rzeczypospolitej Polskiej: PL/ CA 01.
Composed of two-letter country code, followed by slash, CA and the number of the competent authority in the state. The code for the Polish Republic: PL/ CA 01.
- 2) W Polsce organem kompetentnym jest:/In Poland the Competent Authority is: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 3) Należy stosować kody według ISO 3166:1993 np.:
Use the codes for the different countries acc. To ISO 3166:1993, eg.:
AT – Austria; GR – Greece GB – United Kingdom; ES – Spain
PT - Portugal; SE - Sweden IE – Ireland; NO – Norway
BE – Belgium; IS – Iceland; AU – Australia DK – Denmark
CA – Canada; IT – Italy FR - France DE – Germany
CH - Switzerland NL – Netherlands FI - Finland PL - Poland
- 4) Tylko dla państw federacyjnych.
For federal states only.
- 5) Format daty RRRR-MM-DD/YYYY-MM-DD.
- 6) Wpisuje organ kompetentny.
Will be filled by the competent authority.
- 7) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.
All types of changes must be reported and registered, eg.: change of address, name of manufacturer, or name or description of medical device.
- 8) Wytwórca – w znaczeniu określonym w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.
Manufacturer – as defined by the Medical Devices Directive 93/42/EEC.
- 9) Zwyczajowo używana nazwa – logo firmy.
Short firm name used according to custom – logo.
- 10) Kod wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela – złożony z kodu państwa, znaku / i numeru NIP.
Manufacturer, representative, etc code – composed of country code, followed by slash and VAT- number.
- 11) Wypełnia się, jeżeli wytwórca ma siedzibę poza Rzeczpospolitą Polską.
To be filled in if the manufacturer is not located in the Polish Republic.
- 12) Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.
Member of the top management, responsible for medical device safety.

WZÓR

ZGŁOSZENIE DO REJESTRU WYROBU MEDYCZNEGO OZNACZONEGO ZNAKIEM ZGODNOŚCI CE, DLA KTÓREGO WYSTAWIONO DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI

Form for the registration of the CE marked medical device placed on market

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		<i>PL/CA 01</i>
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 _ _ _ _ _
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numerы telefonów / Telephone numbers
1340	Numerы faksów / Fax numbers	1350	E-mail

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	<input type="checkbox"/> 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy /Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0006	Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?		
	nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number		<input type="text"/>
	Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?		
	nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number		<input type="text"/>
0007	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge		
	Miejscowość, data..... City, date		
	Nazwisko i podpis..... Name and signature		

B.

0009	Nazwa handlowa wyrobu, typ, wersje Product name, commercial name, product range, versions		Numer Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych Registration No of manufacturer & medical device		
	1210		PL/CA01 _ _ _ _ _		
		0010	PL/DR 1) _ _ _ _ _		
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja / First 02 Zmiana rejestracji/ change ⁷⁾ 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawal				
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)				
1450	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po polsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in Polish)		1445	Kod UMDNS ²⁾ UMDNS Code	
1460	Nazwa techniczno-medyczna wyrobu według UMDNS (po angielsku) ²⁾ Product generic name acc. to UMDNS (in English)				
1480	Określenie kategorii wyrobu (po polsku) ³⁾ Product category description (in Polish)		1470	Kategoria wyrobu ³⁾ Product category	
1490	Określenie kategorii wyrobu (po angielsku) ³⁾ Product category description (in English)				
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po polsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in Polish)				
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie (po angielsku) ⁴⁾ Short medical product description and intended use (in English)				
1520	Klasyfikacja/Classification	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	1530	Klasyfikacja / Classification	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID
	Klasa I reguła..... ⁵⁾ Class I rule		Klasa IIa reguła..... ¹⁸⁾ Class IIa rule no
	Klasy I sterylne ⁵⁾ Class I sterile		Klasa IIb reguła..... ¹⁸⁾ Class IIb rule no
	Klasy I z funkc. pomiar. ⁵⁾ Class I with measuring function		Klasa III reguła..... ¹⁸⁾ Class III rule no
1525	Wyrób do diagnostyki in vitro z wyjątkiem wyrobu przeznaczonego do oceny działania In vitro diagnostic device	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	1535	Wyposażenie wyrobu medycznego ⁵⁾ Accessory for the medical device	
	Lista A ⁵⁾ List A	Do samodzielnego testowania Self testing IVD		1550	System lub zestaw zabiegowy ⁵⁾ System or procedure pack
Lista B ¹⁸⁾ List B					
	Nieklasyfikowany do listy A albo B non-classified to list A or B ⁵⁾				
1580	Opis systemu lub zestawu zabiegowego ⁵⁾ Description of system or procedure pack				

<p>0011</p>	<p>Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić, jeżeli są) Documents enclosed to the application (cross box if yes)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity ◆ Instrukcja używania, etykieta i ulotka informacyjna ⁶⁾ ◆ Opis wyrobu⁶⁾ ⁸⁾ ◆ Opis procesu produkcji⁶⁾ ⁸⁾ ◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ⁶⁾ ◆ Protokoły badań ⁶⁾ ◆ Wyniki analizy ryzyka ⁶⁾ ⁸⁾ ◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi⁶⁾ ◆ Certyfikat systemu jakości ⁶⁾ ◆ Certyfikat oceny typu wyrobu⁶⁾ ⁷⁾ ◆ Opis procesu sterylizacji ⁶⁾ ⁷⁾ ◆ Certyfikat parametrów pomiarowych⁶⁾ ⁷⁾ ◆ Informacje wymagane dla wyrobów do diagnostyki in vitro ⁷⁾ ◆ Procedura nadzoru rynkowego ⁶⁾ ◆ Inne ◆ Inne <p>Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi All documents enclosed to the application will be returned</p>	<p>Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>0012</p>	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>	
<p>1660</p>	<p>POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....</p> <p>Pieczęć Urzędu</p> <p style="text-align: right;">Data wpływu ¹⁾.....</p>	
<p>0013</p>	<p>POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....</p> <p>Pieczęć Urzędu</p> <p style="text-align: right;">Data ¹⁾.....</p>	

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Do zgłoszenia dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych.

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Wpisuje organ kompetentny;
Will be filled by the competent authority;
- 2) UMDNS – Uniwersalny System Nazewnictwa Wyrobów Medycznych, opracowany przez ECRI, dostępny w wielu językach, min. angielskim, francuskim, niemieckim, włoskim, polskim, hiszpańskim, tureckim. UMDNS jest zalecony przez Komisję Europejską jako System Regulujący Wymiany Danych dla wyrobów medycznych. Jeżeli UMDNS jest niedostępny, należy podać słowa kluczowe określające wyrób.
UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System, developed by ECRI, now available in several languages eg. (in English), French, Italian, German, Polish, Spanish, Turkish. UMDNS has been suggested by the European Commission to be used within the Regulatory Data Exchange System to identify medical devices. If UMDNS is not available, give description by key-words.
- 3) Kategorie wyrobów medycznych i terminologia. Wyrób należy przypisać do pierwszej w kolejności, której odpowiada z poniższej listy, przesuwając się od góry do dołu, tzn. od (A) do (L).
Device category and term. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e from (A) to (L).

Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence	Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence
06	Wyroby do diagnostyki in vitro In vitro diagnostic devices	A	02	Wyroby do anestezji i respiracji Anaesthetic and respiratory devices	G
01	Aktywne implanty Active implantable devices	B	04	Wyroby medyczne elektromechaniczne Electro-medical mechanical devices	H
07	Wyroby nieaktywne implantowane Non-active implantable devices	C	09	Narzędzia wielokrotnego użycia Reusable instruments	I
03	Wyroby dentystyczne Dental devices	D	10	Wyroby jednorazowego użycia Single use devices	J
08	Wyroby oftalmologiczne i optyczne Ophthalmic and optical devices	E	11	Pomoce techniczne dla niepełnosprawnych Technical aids for disabled persons	K
12	Radiacyjne wyroby diagnostyczne i terapeutyczne Diagnostic and therapeutic radiation devices	F	05	Wyposażenie szpitalne Hospital hardware	L

- 4) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane przeznaczenie i w kilku słowach zasadę działania.
Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words.
- 5) Wypełnić wszystkie pola odnoszące się do wyrobu i podać numer jednostki notyfikowanej, gdzie należy.
Fill all relevant places and give, where appropriate, the notified body number.
- 6) Dokumenty obowiązkowe tylko dla wyrobów klasy I; dla pozostałych pożądane.
Documents obligatory for devices class I only; for other class desirable.
- 7) Załączyć te dokumenty, jeśli dotyczy wyrobu.
Attach these documents if appropriate.
- 8) Może być włączony do innego załączonego dokumentu, np. do instrukcji używania.
It may be included into another document attached, eg into user's manual.

WZÓR

ZGŁOSZENIE DO REJESTRU 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

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		PL/ CA 01
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 _ _ _ _ _
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)} Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numery telefonów / Telephone numbers
1340	Numery faksów / Fax numbers	1350	E-mail

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy /Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0006	<p>Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px; margin-left: 400px;"></div> <p>Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px; margin-left: 400px;"></div>		
0007	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

B.

0014	Dane wyrobu lub grupy wyrobów wprowadzanych do obrotu Nazwa wyrobu lub rodziny wyrobów w języku polskim ²⁾ (podać nazwę i oznaczenie handlowe)	1210 0015	Numery nadane w rejestrze ¹⁾ PL/CA01 _____ PL/DRR _____ Ważność rejestracji do ¹⁾ _____
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja 02 Zmiana rejestracji ⁴⁾ 03 Wykreślenie z rejestru		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru		
0016	Krótki opis wyrobu i przewidziane przeznaczenie ³⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania)		
0017	Załączona dokumentacja: dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywna opinia o wyrobie medycznym. Załączone dokumenty podlegają zwrotowi		
0018	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾ Nazwisko i podpis osoby przyjmującej..... Pieczęć Urzędu Data wpływu ¹⁾		
0019	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾ Nazwisko i podpis osoby upoważnionej..... Pieczęć Urzędu Data ¹⁾		

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Do zgłoszenia dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych.

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Wpisuje organ kompetentny.
Will be filled by the competent authority.
- 2) Nazwa wyrobu i jego typ; rodzina oznacza wyroby o jednorodnej konstrukcji, różniące się np. wymiarami.
Device name and model; product family means devices of uniform design, of different eg. sizes.
- 3) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane przeznaczenie i w kilku słowach zasadę działania.
Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words.
- 4) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.

WZÓR

ZGŁOSZENIE DO REJESTRU WYROBU MEDYCZNEGO BĘDĄCEGO SYSTEMEM
LUB ZESTAWEM ZABIEGOWYM

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		<i>PL/ CA 01</i>
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 _ _ _ _ _
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)}			
1250	Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apptmt	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numery telefonów / Telephone numbers
1340	Numery faksów / Fax numbers	1350	E-mail

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy /Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0006	<p>Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px; margin-left: 400px;"></div> <p>Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px; margin-left: 400px;"></div>		
0007	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

B.

0020	Nazwa wyrobu medycznego będącego systemem lub zestawem zabiegowym ²⁾	1210	Numery nadane w rejestrze PL/CA01
		0021	PL/ZR ----- -----
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja 02 Zmiana rejestracji ⁴⁾ 03 Wykreślenie z rejestru		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru		
0022	Krótki opis wyrobu i przewidziane przeznaczenie ³⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania)		
0023	Załączone oświadczenia o zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi; w przypadku sterylizacji dokumenty potwierdzające przeprowadzenie procesu sterylizacji:		
	Załączone dokumenty podlegają zwrotowi		
0024	Informacje o podstawie oznaczenia znakiem zgodności CE wyrobów medycznych będących systemem lub zestawem zabiegowym:		
0025	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA ZGŁOSZENIA O REJESTRACJĘ ¹⁾		
		Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....	
	Pieczęć Urzędu	Data wpływu ¹⁾	
0026	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾		
		Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....	
	Pieczęć Urzędu	Data ¹⁾	

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

Do zgłoszenia dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych.

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Wpisuje organ kompetentny.
Will be filled by the competent authority.
- 2) Nazwa wyrobu i jego typ; rodzina oznacza wyroby o jednorodnej konstrukcji, różniące się np. wymiarami.
Device name and model; product family means devices of uniform design, of different eg. sizes.
- 3) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane przeznaczenie i w kilku słowach zasadę działania.
Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words.
- 4) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.

WZÓR

ZGŁOSZENIE DO REJESTRU WYROBU MEDYCZNEGO STOSOWANEGO W WETERYNARII

A.

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		<i>PL/CA 01</i>
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾ _____
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code ⁶⁾
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no, ⁶⁾	1165	Skrytka poczt./ PO Box ⁶⁾
1190	Telefon/ Telephone no ⁶⁾	1180	Faks / Fax no ⁶⁾
B. Dane rejestracji / Identification of the registration			
1200	Data rejestracji przez organ kompetentny ^{5) 6)} Date of registration at competent authority ^{5) 6)}	1210	Numer identyfikacyjny wytwórcy ⁶⁾ Registration no ⁶⁾ PL/CA01 _ _ _ _ _
1240	Określenie zgłaszającego/ Status of the organisation submitting the registration application 01 Wytwórca/ Manufacturer ⁸⁾ 02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer ^{10) 8)}			
1250	Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code ^{10) 8)}		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, full		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, shortened ⁹⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person ¹²⁾	1330	Numery telefonów / Telephone numbers
1340	Numery faksów / Fax numbers	1350	E-mail

1360	D. Dane autoryzowanego przedstawiciela Identification of the authorized representative ¹⁰⁾		
	02 Autoryzowany przedstawiciel/ Authorized representative		
1370	Numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela / Authorized representative code ¹⁰⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorized representative, full		
1390	Państwo / Country ³⁾	0003	Kraj związkowy / Federal State ⁴⁾
0001	Miasto /City	0004	Kod pocztowy /Postal code
0002	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0005	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person ¹²⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0006	<p>Czy wytwórca wymieniony w części C jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako wytwórca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 450px;"></div> <p>Czy wytwórca wymieniony w części C ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym autoryzowanego przedstawiciela?/ Has described in box C manufacturer, authorized representative within European Economic Area?</p> <p>nie/ no tak/ yes Jeżeli „tak”, proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; margin-left: 450px;"></div>		
0007	<p>Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge</p> <p>Miejscowość, data..... City, date</p> <p style="text-align: right;">Nazwisko i podpis..... Name and signature</p>		

B.

0027	Nazwa wyrobu lub rodziny wyrobów stosowanych w weterynarii ²⁾	1210	Numery nadane w rejestrze	
		PL/CA01	
		0028	-----
		PL/WR	-----
		-----	-----
1220	Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru 01 Pierwsza rejestracja 02 Zmiana rejestracji ⁴⁾ 03 Wykreślenie z rejestru			
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru			
0029	Krótki opis wyrobu i przewidziane przeznaczenie ³⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania)			
0030	Załączone oświadczenia o zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi:			
	Załączone dokumenty podlegają zwrotowi			
0031	Informacje o podstawie oznaczenia znakiem zgodności CE wyrobów medycznych do stosowania u zwierząt:			
0032	POTWIERDZENIE ZGŁOSZENIA WNIOSKU O REJESTRACJĘ ¹⁾			
		Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....		
	Pieczęć Urzędu	Data wpływu ¹⁾		
0033	POTWIERDZENIE WPISU DO REJESTRU ¹⁾			
		Nazwisko i podpis osoby upoważnionej.....		
	Pieczęć Urzędu	Data ¹⁾		

OBJAŚNIENIA DO ZGŁOSZENIA

W zgłoszeniu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel podaje informację o podstawie oznakowania znakiem zgodności CE oraz dołącza kopie dokumentów potwierdzających oznaczenie znakiem zgodności CE.

Zgłoszenia wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje w wersji drukowanej osobiście lub listem poleconym oraz w wersji elektronicznej, dołączając do zgłoszenia kopię dowodu wpłaty opłat rejestrowych. Zgłoszenie dokonywane przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela potwierdzone jest na kopii zgłoszenia.

- 1) Wpisuje organ kompetentny.
Will be filled by the competent authority.
- 2) Nazwa wyrobu i jego typ; rodzina oznacza wyroby o jednorodnej konstrukcji, różniące się np. wymiarami.
Device name and model; product family means devices of uniform design, of different eg. sizes.
- 3) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane przeznaczenie i w kilku słowach zasadę działania.
Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words.
- 4) Każda zmiana musi być zgłoszona i zarejestrowana np.: zmiana adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu.