

2	85360	Obsługa stacji i biura meteorologicznego w Siłach Powietrznych oraz Marynarki Wojennej			20	x
---	-------	--	--	--	----	---

1852

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI¹⁾

z dnia 29 lipca 2004 r.

w sprawie nadania osobowości prawnej Arcybractwu Miłosierdzia p.w. Bogurodzicy Najświętszej Maryi Panny Bolesnej

Na podstawie art. 10 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 29, poz. 154, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Nadaje się osobowość prawną organizacji kościelnej Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą „Arcybractwo Miłosierdzia p.w. Bogurodzicy Najświętszej Maryi Panny Bolesnej” z sie-

dzibą w Krakowie, erygowanej przez Arcybiskupa Metropolitę Krakowskiego.

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

Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji:

R. Kalisz

¹⁾ Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej — wyznania religijne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 134, poz. 1436).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1990 r. Nr 51, poz. 297, Nr 55, poz. 321 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 95, poz. 425 i Nr 107, poz. 459, z 1993 r. Nr 7, poz. 34, z 1994 r. Nr 1, poz. 3, z 1997 r. Nr 28, poz. 153, Nr 96, poz. 590 i Nr 141, poz. 943, z 1998 r. Nr 59, poz. 375, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 757, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 oraz z 2004 r. Nr 68, poz. 623.

1853

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 sierpnia 2004 r.

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

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

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

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

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

1) w § 1 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

2) § 3 otrzymuje brzmienie:

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

2. Do zgłoszenia należy dołączyć:

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

3) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) pozycja 5240 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) pozycja 5360 otrzymuje brzmienie:

„D. Identyfikacja/Identification of the

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

c) pozycja 5380 otrzymuje brzmienie:

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

4) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) pozycja 6240 otrzymuje brzmienie:

„Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia do rejestru

Status of the organization making this registration application

- Wytwórca
Manufacturer
- Autoryzowany przedstawiciel
Authorized representative
- *Importer
Importer

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

b) pozycja 6370 otrzymuje brzmienie:

„D. Identyfikacja/Identification of the

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

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

c) pozycja 6380 otrzymuje brzmienie:

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

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

d) pozycja 6446 otrzymuje brzmienie:

„Kod kategorii wyrobu/Medical Category Code”,

e) pozycja 6447 otrzymuje brzmienie:

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

- f) pozycja 6448 otrzymuje brzmienie:
„Po angielsku/In English”;
- 5) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:
- a) pozycja 7205 otrzymuje brzmienie:
„Status zgłaszającego/Status of the applicant
- Wytwórca/Manufacturer
- Autoryzowany przedstawiciel/Authorized representative Importer/Importer
- *Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market
- * nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices”,
- b) pozycja 7260 otrzymuje brzmienie:
„Certyfikat według/Certificate according to
- Dyrektywa 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC
- Załącznik 2 bez ustępu 4/Annex 2 without section 4
- Załącznik 2 z ustępem 4/Annex 2 with section 4
- Załącznik 3/Annex 3
- Załącznik 4/Annex 4
- Załącznik 5/Annex 5
- Dyrektywa 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC
- Załącznik II bez ustępu 4/Annex II without section 4
- Załącznik II z ustępem 4/Annex II with section 4
- Załącznik III/Annex III
- Załącznik IV/Annex IV
- Załącznik V/Annex V
- Załącznik VI/Annex VI
- Dyrektywa 98/79/WE/Directive 98/79/EC
- Załącznik III z ustępem 6/Annex III with section 6
- Załącznik IV z ustępem 3/Annex IV with section 3
- Załącznik IV z ustępem 4/Annex IV with section 4
- Załącznik IV z ustępem 6/Annex IV with section 6
- Załącznik V/Annex V
- Załącznik VI/Annex VI
- Załącznik VII z ustępem 3/Annex VII with section 3
- Załącznik VII z ustępem 5/Annex VII with section 5”,
- c) pozycja 7450 otrzymuje brzmienie:
„E. Identyfikacja/Identification of the
- Autoryzowanego przedstawiciela/Authorized representative Importera/Importer
- *Podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/Person responsible for placing on the market
- * nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/ doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices”,
- d) pozycja 7470 otrzymuje brzmienie:
„Nazwa autoryzowanego przedstawiciela/importera/*podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu/ Name of authorized representative/importer/* person responsible for placing on the market
- * nie dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*/ doesn't apply to in vitro diagnostic medical devices”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

1854

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 sierpnia 2004 r.

w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania środków zabezpieczających oraz składu, trybu powoływania i zadań komisji psychiatrycznej do spraw środków zabezpieczających

Na podstawie art. 201 § 4 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

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

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 160, poz. 1083, z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 60, poz. 701 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071 i Nr 111, poz. 1194, z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 142, poz. 1380 i Nr 179, poz. 1750 oraz z 2004 r. Nr 93, poz. 889.