

## 1289

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW<sup>1)</sup>

z dnia 6 października 2010 r.

**w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej**

Na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej:

a) jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie autoryzacji,

b) jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie notyfikacji

— zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”,

2) termin powstania obowiązku ubezpieczenia, oraz

3) minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna jednostek, o których mowa w § 1, za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji bądź notyfikacji.

<sup>1)</sup> Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej — instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

2. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, bez możliwości umownego ograniczenia odpowiedzialności ubezpieczyciela.

3. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

1) polegających na zapłacie kar umownych;

2) powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

§ 3. 1. Obowiązek ubezpieczenia OC jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powstaje nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

2. Obowiązek ubezpieczenia OC jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powstaje nie później niż w dniu notyfikacji tej jednostki Komisji Europejskiej i państwom członkowskim przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia i wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość w złotych 2 000 000 euro.

2. Kwota, o której mowa w ust. 1, ustalana jest przy zastosowaniu średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

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

Minister Finansów: w z. *W. Szczuka*