



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 sierpnia 2012 r.

Poz. 895

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 lipca 2012 r.

w sprawie wykazu wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach

Na podstawie art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wykaz wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Zakres informacji o wyrobach, o których mowa w § 1, obejmuje:

- 1) adres przedsiębiorstwa, w którym znajduje się wyrób medyczny;
- 2) rok produkcji wyrobu medycznego;
- 3) liczbę badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu wyrobu medycznego w okresie ostatnich 12 miesięcy, z wyłączeniem wyrobu medycznego, o którym mowa w pkt 22 załącznika do rozporządzenia;
- 4) przewidywany okres eksploatacji wyrobu medycznego, zgodny z zaleceniami wytwórcy.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092 oraz z 2012 r. poz. 742.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 lipca 2012 r. (poz. 895)

WYKAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH O SZCZEGÓLNYM ZNACZENIU
DLA ZABEZPIECZENIA POTRZEB ZDROWOTNYCH

- 1) angiograf;
- 2) aparat do brachyterapii HDR;
- 3) aparat do brachyterapii LDR/MDR;
- 4) aparat do brachyterapii PDR;
- 5) aparat kobaltowy;
- 6) aparat kobaltowy GAMMAKNIFE;
- 7) aparat PET/CT;
- 8) aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej;
- 9) aparat rezonansu magnetycznego;
- 10) aparat SPECT/CT;
- 11) aparat USG do oceny przepływów mózgowych;
- 12) cyklotron do radioterapii protonowej oka;
- 13) kamera GAMMA do izotopowych badań operacyjnych;
- 14) mammograf;
- 15) medyczny akcelerator CYBERKNIFE;
- 16) medyczny akcelerator do radioterapii śródoperacyjnej;
- 17) medyczny akcelerator liniowy do tomoradioterapii;
- 18) medyczny akcelerator liniowy niskoenergetyczny lub wysokoenergetyczny;
- 19) stacjonarny aparat rtg;
- 20) tomograf komputerowy;
- 21) urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO);
- 22) urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej.