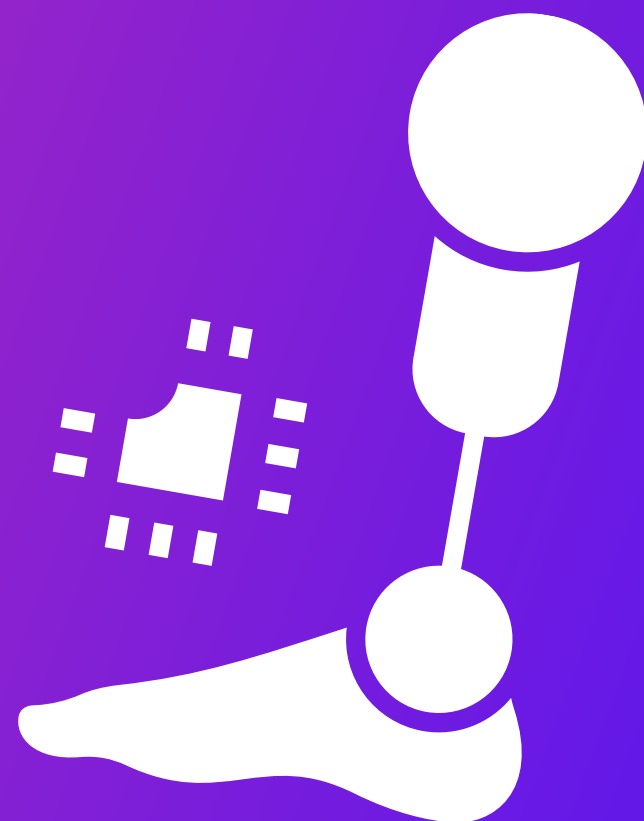


NOWE OBOWIĄZKI DLA PRODUCENTÓW,
UPOWAŻNIONYCH PRZEDSTAWICIELI
ORAZ IMPORTERÓW WYROBÓW
WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE!



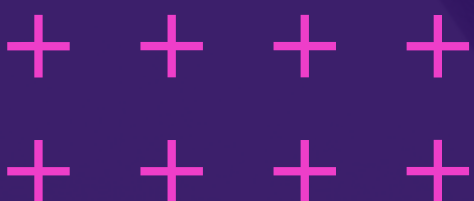
O CO CHODZI?

Od 1 lipca 2023 r.:

- producent wyrobów medycznych na zamówienie,
- upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, który nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim,
- importer wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie,

są zobowiązani do złożenia wniosku o rejestrację swojej działalności w URPL przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

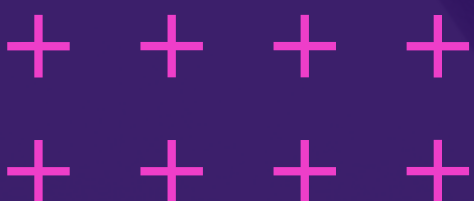
Obowiązek dotyczy podmiotów, które mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski.



JAK ZŁOŻYĆ WNIOSEK?

Wniosek o rejestrację powinien zostać złożony przez osobę uprawnioną do reprezentacji danego podmiotu lub przez jej pełnomocnika w jeden z następujących sposobów:

- za pośrednictwem platformy internetowej prowadzonej przez URPL,
- osobiście w URPL, okazując odpowiedni dowód tożsamości (dowód osobisty, paszport),
- elektronicznie za pośrednictwem platformy ePUAP z profilu zaufanego osoby reprezentującej podmiot,
- elektronicznie przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby reprezentującej podmiot na adres e-mail: urpl@urpl.gov.pl,
- podpisu osobistego lub poświadczonego przez notariusza.



CO ZAWIERA WNIOSEK?

Dane objęte wnioskiem:

- nazwa wnioskodawcy zgodna z danymi zawartymi we właściwym rejestrze,
- adres wykonywania działalności,
- NIP lub PESEL,
- numer telefonu,
- adres e-mail,
- adres strony www (jeśli wnioskodawca taką stronę posiada).



ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

Do wniosku należy dołączyć:

- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierający informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia URPL i zalegalizowany przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzony apostille,
- oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinno zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia URPL oraz zostać zalegalizowane przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzone apostille,
- wyznaczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 1 MDR lub IVDR.



CO POTEM?

W przypadku korzystania z dedykowanego systemu obsługiwanego przez URPL, po założeniu konta zostanie wygenerowany kod dostępu (login), a na wskazany podczas rejestracji adres e-mail zostanie wysłany formularz zgłoszeniowy.

Formularz należy wydrukować, podpisać i złożyć w URPL.

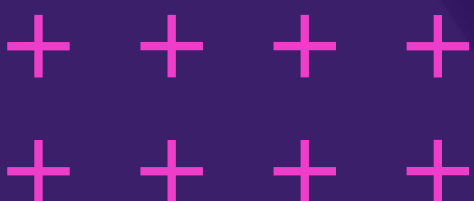
Po weryfikacji danych konto zostanie aktywowane. Informacja o aktywacji zostanie przesłana na podany przy rejestracji adres e-mail wraz z hasłem.



OKRES PRZEJŚCIOWY

Ustawa o wyrobach medycznych zakłada okres przejściowy trwający do 30 czerwca 2024 r., podczas którego dystrybutorzy i producenci, autoryzowani przedstawiciele oraz importerzy urządzeń na zamówienie mają wybór – zgłoszenia można dokonać na dotychczasowych zasadach lub za pomocą nowej platformy internetowej.

Wyroby medyczne zgłoszone do URPL na podstawie przepisów dotychczasowych nie podlegają obowiązkowi rejestracji w nowym systemie.



SANKCJE

Nieprzestrzeganie nowych obowiązków może wiązać się z karą finansową w wysokości do 200 000 zł.



Chcesz wiedzieć więcej?
Obserwuj nasz profil!

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne