

1250**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych²⁾

Na podstawie art. 27 ust. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych, zwana dalej „jednostką”, jej dyrektor i personel zajmujący się weryfikacją i oceną nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami lub użytkownikami wyrobów medycznych, które podlegają inspekcji, ani też autoryzowanymi przedstawicielami żadnej z tych osób.

§ 2. Jednostka i jej personel przeprowadza czynności oceny i weryfikacji na najwyższym poziomie nale-

żytej staranności oraz kompetencji w dziedzinie wyrobów medycznych.

§ 3. Jeżeli jednostka zleca podwykonawcy określone zadanie związane z ustaleniem i weryfikacją faktów, zapewnia, że podwykonawca spełnia wymagania określone w rozdziałach 4 i 5 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 4. Jednostka zachowa do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia stosowne dokumenty dotyczące certyfikatów albo odmowy ich wydania, przez okres 5 lat od daty wydania certyfikatu albo odmowy jego wydania, zawierające ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonanej w zakresie oceny zgodności wyrobów medycznych.

§ 5. Jednostka wykonuje zadania z zakresu oceny zgodności wyrobów medycznych, zgodnie z odpowiednimi procedurami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 19—21 ustawy.

§ 6. Personel jednostki wyznaczony do prowadzenia inspekcji posiada:

- 1) przeszkolenie zawodowe obejmujące działania związane z oceną i weryfikacją, do których jednostka ma być autoryzowana;
- 2) znajomość zasad inspekcji, które ma przeprowadzać, i doświadczenie w dziedzinie takich inspekcji.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektyw: — Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania; — Rady 90/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych; — Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro; — Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych; — Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.