

Wyroby Medyczne

W świetle przepisów art. 91 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1240) podlegają informacje:

1. identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1-2a, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych:
 - a. wyrobów,
 - b. sterylizowanych wyrobów,
 - c. systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych,
 - d. sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych;
2. dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;
3. zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.

Zgodnie z ustawą z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej, informacje udostępniane są na wniosek. We wniosku powinno zostać wskazane w jaki sposób i w jakiej formie wnioskodawca chce uzyskać dostęp do informacji publicznej. W przypadku kiedy Prezes Urzędu w związku z wnioskiem o udostępnienie danych ma ponieść dodatkowe koszty związane ze wskazanym we wniosku sposobem udostępnienia lub koniecznością przekształcenia informacji w formę wskazaną we wniosku może pobrać od wnioskodawcy opłatę w wysokości odpowiadającej tym kosztom.

Wykaz wycofanych i zawieszonych certyfikatów zgodności.

Zgodnie z art. 91a ustawy o wyrobach medycznych, informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności udostępnione są w formie zestawienia dostępnego do pobrania w poniższym odnośniku do pliku:

Załącznik
[BAZA INF O CERTYFIKATACH.xls](#) [1]

Wielkość
5.29 MB

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/biuletyny-i-wykazy/wyroby-medyczne>

Odnośniki

[1] <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Kopia%20BAZA%20WYCOFANYCH%20CERTYFIKAT%C3%93W%202022-04-05%29.xls>