

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 kwietnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 oraz z 2005 r. Nr 200, poz. 1658) w § 3 w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

„Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy III, w tym protez biodrowych, kolanowych i barkowych, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:”.

§ 2. Wytwórca protez biodrowych, kolanowych i barkowych, dla których przed dniem 1 września 2007 r. przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, może poddać je:

1) uzupełniającej ocenie zgodności projektu określonej w ust. 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, zakończonej wystawieniem certyfikatu badania projektu wyrobu WE, albo

2) ocenie zgodności według zasad określonych w § 3 ust. 5 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1

— do dnia 1 września 2009 r.

§ 3. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których przed dniem 1 września 2007 r. przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą zostać poddane uzupełniającej ocenie zgodności określonej w załączniku nr 4 lub 5 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1.

§ 4. Do dnia 1 września 2009 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą być wprowadzane do obrotu i używania.

§ 5. Do dnia 1 września 2010 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą być wprowadzane do obrotu i używania; po dniu 1 września 2010 r. mogą być wprowadzane do używania.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2007 r.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*