|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego, dla którego nie przeprowadzono procedury oceny zgodności, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów[[1]](#endnote-1).** | | | |
| **FORMULARZ** | | | |
| **Data i miejsce sporządzenia wniosku:** | | | wprowadzenie do obrotu   wprowadzenie do używania   korekta wniosku |
| art. 29 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974) oraz art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych   art. 29 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974) oraz art. 54 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* | | |
| 1. Dane identyfikujące wyrób | | | |
| 1. **Nazwa (nazwa handlowa, marka)** | | | |
| 1. **Opis zastosowania (przeznaczenie wyrobu)** | | | |
| 1. **Model** | | | |
| 1. **Numer katalogowy** | | | |
| 1. **Numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeśli dotyczy)** | | | |
| 1. Nazwa i adres producenta | | | |
|  | | | |
| 1. Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy) | | | |
|  | | | |
| 1. Nazwa i adres podmiotu, który będzie sprowadzał wyrób (jeśli dotyczy) | | | |
|  | | | |
| 1. Państwo, z którego wyrób będzie sprowadzany (jeśli dotyczy) | | | |
|  | | | |
| 1. Komu będzie dostarczany wyrób | | | |
| dystrybutorom | | użytkownikom | |
| 1. Dane wnioskodawcy | | | |
|  | | | |
| 1. Okres, na jaki ma zostać wydane pozwolenie | | | |
|  | | | |
| 1. Liczba wyrobu, którego dotyczy wniosek (w przypadku kilku modeli należy podać liczbę każdego z nich) | | | |
|  | | | |
| 1. Zastosowanie wyrobu (liczba pacjentów) | | | |
| jeden pacjent | | wielu pacjentów (liczba): | |
| 1. Uzasadnienie wniosku\*\* | | | |
|  | | | |
| 1. Załączniki: | | | |
| wzory etykiet | wzór instrukcji używania | | pełnomocnictwo (jeśli dotyczy) |
| ☐ opłata za pełnomocnictwo (jeśli dotyczy) | oświadczenia, że każdorazowo użycie wyrobu poprzedzone zostanie procedurą uzyskania świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego na użycie wyrobu, dla którego nie przeprowadzono oceny zgodności | | inne |
| 1. Podpis wnioskodawcy | | | |
|  | | | |

\*\* Poniższe uzasadnienia mają charakter przykładowy i stanowią otwarty katalog o charakterze pomocniczym:

1. kliniczne: brak alternatywnej terapii/ alternatywna terapia powoduje większe ryzyko lub mniejszą skuteczność/ cechy pacjenta wskazują, że tylko ten konkretny wyrób może mieć zastosowanie;
2. uzasadnienie potwierdzające bezpieczeństwo wyrobu: wyrób uzyskał certyfikat w oparciu o poprzednią legislację/ wyrób jest dopuszczony do obrotu (do używania) na innych rynkach/ zastosowanie innej metody wiązałoby się z wdrożeniem nowych procedur/ wyrób jest znany wnioskodawcy i wykazał konkretne działanie.

1. podstawa prawna: art. 29 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974) [↑](#endnote-ref-1)