Warszawa, dnia 01 sierpnia 2025 r.

KOMUNIKAT PREZESA IZBY POLMED

W związku z licznymi zapytaniami branży wyrobów medycznych, jak i kontrahentów oraz partnerów biznesowych co do aktualnego kształtu obowiązku związanego z dokonywaniem zgłoszeń i powiadomień związanych z wprowadzeniem do obrotu, do używania lub udostępnianiem na rynku wyrobów medycznych, poniżej przedstawiamy krótkie wyjaśnienia:

- **Obowiązek dokonywania zgłoszenia lub powiadomienia** w zw. z wprowadzeniem do obrotu, do używania lub udostępnianiem na rynku wyrobów medycznych **przez producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i podmioty zestawiające uznaje się za zrealizowany poprzez rejestrację** podmiotu gospodarczego i wyrobu **w ogólnodostępnej bazie EUDAMED** (zgodnie z art. 138 ust. 7 Ustawy o wyrobach medycznych oraz z Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 11 maja 2022 roku w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych).
- Baza EUDAMED nie osiągnęła jeszcze pełnej operacyjności na dzień dzisiejszy (a więc rejestracja w niej nie jest obowiązkowa), jednak rejestracja w niej jest już możliwa.
- Producent, upoważniony przedstawiciel, importer lub podmiot zestawiający dokonuje samodzielnie rejestracji w bazie EUDAMED za pośrednictwem elektronicznego formularza dostępnego w systemie EUDAMED. Tak wprowadzone dane zostają automatycznie zarejestrowane z chwilą wprowadzenia. Nie wymaga to pośrednictwa Prezesa URPL ani potwierdzenia, że dane zostały zarejestrowane.
- **Dane dostępne w bazie EUDAMED są publicznie dostępne, a dostęp do bazy jest bezpłatny** – co gwarantują przepisy Rozporządzenia 2017/745 i Rozporządzenia 2017/746. Celem tej bazy jest bowiem zwiększenie przejrzystości i lepszy dostęp do informacji nt. wyrobów medycznych i podmiotów działających na tym rynku dla ogółu społeczeństwa i pracowników służby zdrowia.
- W związku z powyższym, nieuzasadnione jest wymaganie od podmiotów gospodarczych dostarczania dodatkowych potwierdzeń, że obowiązki w zakresie rejestracji zostały spełnione. Można to bowiem bardzo łatwo sprawdzić poprzez weryfikację publicznie dostępnej bazy EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home) w każdej chwili.

W odniesieniu natomiast **do dystrybutorów wyrobów medycznych, obowiązek dokonywania powiadomień został zastąpiony obowiązkiem rejestracji w Wykazie Dystrybutorów**. Wymagane jest jednak, aby rejestracji w wykazie dystrybutorów dokonywał **tylko dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia w Polsce** wyrób, system lub zestaw zabiegowy.

Ogólnopolska Izba Gospodarcza
Wyrobów Medycznych „POLMED"
Prezes Izby
Arkadiusz Grądkowski

POLMED – Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych
ul. T. Chałubińskiego 8, piętro 28, lokal 81, 00-613 Warszawa, Tel: (+48) 22 102 23 00, NIP: 113-24-31-298, REGON: 015512961
www.polmed.org.pl biuro@polmed.org.pl

O Izbie POLMED

Izba POLMED to oficjalna organizacja branżowa, funkcjonująca od 2002 roku i działająca na podstawie ustawy o izbach gospodarczych.

Reprezentujemy producentów, importerów oraz dystrybutorów wyrobów medycznych, które stanowią jeden z kluczowych filarów każdego systemu ochrony zdrowia, umożliwiając profilaktykę, diagnostykę, leczenie i rehabilitację pacjentów.

Jesteśmy merytorycznym partnerem w dialogu na rzecz zmian i poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Prowadzimy działania edukacyjne oraz proaktywnie wskazuje obszary i rozwiązania, których wdrożenie poprawi sytuację uczestników systemu ochrony zdrowia, w tym pacjentów, personelu medycznego oraz innych kluczowych podmiotów.

Regularnie uczestniczymy w konsultacjach społecznych aktów prawnych wpływających na dostępność wyrobów medycznych w systemie ochrony zdrowia.

www.polmed.org.pl