



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ŻABKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182
REGON 015249601

2012-09-25
Warszawa,

**Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych**

UR.DNB.443.0091.2012.AK.6

**Pan
Radek Patočka
PANEP S.R.O. Sp. z o.o. Oddział w Polsce
ul. Warszawska 153
43-300 Bielsko Biala**

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo z 30.08.2012 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zagraniczny przedsiębiorca, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrob medyczny przeznaczony do używania na tym terytorium, nie ma obowiązku dokonania powiadomienia o tym wyrobie w trybie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), ponieważ nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast działający w Polsce oddział zagranicznego przedsiębiorcy, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrob medyczny przeznaczony do używania na tym terytorium, nie ma takiego obowiązku, ponieważ nie posiada zdolności prawnej, czyli zdolności do bycia podmiotem praw i obowiązków, ale jest częścią przedsiębiorcy zagranicznego. Również świadczeniodawca i dystrybutor, który nabył ten wyrob od zagranicznego przedsiębiorcy lub od działającego w Polsce oddziału zagranicznego przedsiębiorcy, nie ma takiego obowiązku, ponieważ to nie świadczeniodawca ani nie dystrybutor, ale zagraniczny przedsiębiorca lub działający w Polsce oddział zagranicznego przedsiębiorcy wprowadził ten wyrob na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z poważaniem,

**Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
Andrzej Karłowicz**