

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie wzoru formularza zgłoszeniowego do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania

Na podstawie art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

§ 1. Określa się wzór formularza zgłoszeniowego do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1415)

WZÓR

**Zgłoszenie do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej
i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania**
**Notification to the Register of devices used in veterinary medicine and person
responsible for placing into market and putting into service**

100	A. Dane Urzędu/ Identification data of Office		
	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		
110	Państwo/ Country <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	115	Miasto / City Warszawa
120	Ulica, nr domu, nr lokalu /Street, house no., apartment no.	125	Kod pocztowy/ Postal code
B. Dane podmiotu uprawnionego / Identification of authorized entity			
400	Określenie zgłaszającego/ Status of the organization submitting the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <input type="checkbox"/> 02 Dystrybutor/ Distributor <input type="checkbox"/> 03 Importer/ Importer		
405	B1. Dane wytwórcy/ Identification of manufacturer Numer identyfikacyjny/ Manufacturer code		
410	Nazwa wytwórcy, pełna / Name of manufacturer, full		
415	Nazwa wytwórcy, skrócona/ Name of manufacturer, shortened		
420	Państwo / Country	425	Kraj związkowy / Federal State
430	Miasto /City	440	Kod pocztowy /Postal code
435	Ulica, nr domu, nr lokalu /Street, house no., apartment no.	450	Skrytka pocztowa / PO Box
460	Osoba wskazana do kontaktu/ Contact person	470	Numery telefonów / Telephone numbers
480	Numery faksów / Fax numbers	490	E-mail
500	B2. Dane dystrybutora/ importera / Identification of distributor/ importer <input type="checkbox"/> 02 Dystrybutor/ Distributor <input type="checkbox"/> 03 Importer/ Importer		
510	Numer identyfikacyjny dystrybutora/ importera / Distributor code/ importer code		
515	Nazwa/ nazwisko dystrybutora/ importera / Name of distributor / importer		

520	Państwo / Country	525	Kraj związkowy / Federal State
530	Miasto /City	540	Kod pocztowy /Postal code
535	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no., apartment no.	550	Skrytka pocztowa / PO Box
560	Osoba wskazana do kontaktu / Contact person	570	Numery telefonów / Telephone numbers
580	Numery faksów / Fax numbers	590	E-mail
C. Dane dotyczące wyrobu/ Identification data of device			
200	Numer rejestracji wytwórcy/ Manufacturer registration no. PL/WW _____ / _____	210	Numer rejestracji wyrobu/ Device registration no. PL/WR _____
220	Data rejestracji wytwórcy/ Date of manufacturer registration ____ - ____ - ____ rrrr - mm - dd	230	Data ważności rejestracji wyrobu (jeżeli dotyczy) / Registration of device valid till (if applicable) ____ - ____ - ____ rrrr - mm - dd
600	Nazwa handlowa wyrobu/ Device commercial name		
610	Inne nazwy handlowe wyrobu (jeżeli dotyczy)/ Other commercial names of device (if applicable)		
620	Nazwa techniczno - medyczna wyrobu (jeżeli dotyczy)/ Product generic name (if applicable)		
625	<p>Podać, czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru, przedłużenie ważności wpisu / Provide information if it is first registration, registration change, withdrawal from the register, extension of the registration</p> <input type="checkbox"/> (1) Pierwszy wpis / First registration <input type="checkbox"/> (2) Zmiana wpisu/ Registration change <input type="checkbox"/> (3) Wykreślenie z rejestru/ Withdrawal from the register <input type="checkbox"/> (4) Przedłużenie ważności wpisu/ Extension of the registration		
630	<p>W przypadku zmiany wpisu (2) lub wykreślenia z rejestru (3) lub przedłużenia ważności wpisu (4) podać poprzedni numer wpisu do rejestru Previous registration number if registration changed (2) or withdrawn (3) or extended (4)</p> <p>PL/WR _____</p>		

640	Krótki opis wyrobu i jego przeznaczenie / Short description and intended purpose of device
650	Dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami / Confirmative documents <input type="checkbox"/> Deklaracja / Declaration <input type="checkbox"/> Oświadczenie/ Statement <input type="checkbox"/> Opinia o wyrobie wydana przez/ Device opinion by (Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach): numer/no. z dnia/ date..... data ważności/date of expiry.....
700	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe. I affirm that the information given above is correct to my best knowledge. Miejscowość, data /City, date Nazwisko i podpis / Name and signature.....
800	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA FORMULARZA ZGŁOSZENIOWEGO / CONFIRMATION OF THE DELIVERY OF THE APPLICATION FOR THE REGISTRATION Nazwisko i podpis osoby przyjmującej / Name and signature of the person who received the application Pieczęć Urzędu/Office stamp Data wpływu/Date of the delivery.....