

## Informacja dotycząca sposobu wypełniania formularza nr 1 w przypadku zgłaszania zmiany danych dotyczących dystrybutora/ importera

Wersja 19\_05\_2011

Zgodnie z postanowieniami art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr, 107, poz. 679) podmioty, o których mowa w art. 58 ustawy są obowiązane zgłaszać wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z postanowieniami § 5 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 202, poz. 1341), w celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu dystrybutora, importera lub świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania wyrobu do oceny działania, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2 (formularz nr 1).

W przypadku, kiedy dystrybutor lub importer chce zgłosić dokonanie zmiany w zakresie:

- zmiany swojej nazwy
- zmiany swojego adresu
- zmiany zarówno nazwy jak i adresu

a jest jednocześnie podmiotem reprezentującym na obszarze Polski kilku wytwórców, wówczas wypełnia on jeden formularz nr 1 w sekcji C tego formularza odpowiednio podając:

- w rubryce 1.014 kod kraju oznaczyć jako PL,
- w rubryce 1.015 nazwę wytwórcy podać jako „wszyscy wytwórcy”
- w rubryce 1.017; 1.019; 1.021 oraz 1.023 wstawić literę X,

Prawidłowość wypełnienia poszczególnych rubryk sekcji C formularza 1 pokazano poniżej:

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full wszyscy wytwórcy	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City x	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. x	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name x	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail x	1.024 Faks / Fax

Taki sposób wypełnienia formularza pozwoli zainteresowanemu podmiotowi zatwierdzić i wysłać pojedynczy formularz informujący o zmianie danych dotyczących dystrybutora lub importera.