

IVDR: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746) – wyjaśnienie

Rozporządzenie IVDR reguluje wyroby do diagnostyki in vitro na rynku UE: klasy od A do D, ocenę jednostki notyfikowanej, oznakowanie CE i Eudamed – dla producentów, importerów i dystrybutorów. Stosuje się je od 26 maja 2022 r.; wyroby objęte dyrektywą mogą pozostać w obrocie do 31 grudnia 2027, 2028 lub 2029 r. na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1860.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 12 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

Najważniejsze fakty

Odniesienie	Rozporządzenie (UE) 2017/746	Rodzaj aktu	Rozporządzenie
Wejście w życie	25 maja 2017	Stosuje się od	26 maja 2022
Zmieniony przez	Rozporządzenie (UE) 2022/112, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/503, Rozporządzenie (UE) 2023/607, Rozporządzenie (UE) 2024/1860	Organy egzekwujące	Nadzór rynku sprawują krajowe organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na podstawie rozdziału VII rozporządzenia; w Danii jest to Lægemiddelstyrelsen (duńska agencja leków), która nadzoruje producentów i pozostałe podmioty gospodarcze, przyjmuje zgłoszenia incydentów i przerw w dostawach, weryfikuje rejestracje podmiotów w Eudamed prowadzące do nadania jednolitego numeru rejestracyjnego oraz rejestruje duńskich dystrybutorów i wyspecjalizowane sklepy sprzedające wyroby IVD, na podstawie lov om medicinsk udstyr, lovekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (duńskiej ustawy o wyrobach medycznych, w tekście jednolitym), zmienionej lov nr. 1759 z 29 grudnia 2025 r., oraz lovekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (obowiązującego od 1 stycznia 2026 r.; na podstawie jego § 21 ust. 2 uchyla on lovekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., czyli dotychczasowe rozporządzenie wykonawcze w sprawie wyrobów medycznych).

Kluczowe terminy

5 kwietnia 2017	Rozporządzenie (UE) 2017/746 przyjęte przez Parlament Europejski i Radę w Strasburgu; opublikowane w Dz.Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r.	title and signature block after Art. 113
25 maja 2017	Wejście w życie w dwudziestym dniu po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym	Art. 113(1)
26 listopada 2017	Zaczynają obowiązywać art. 31–46 dotyczące jednostek notyfikowanych oraz art. 96 dotyczący organów właściwych, aby jednostki mogły zostać wyznaczone na podstawie rozporządzenia przed datą rozpoczęcia jego stosowania	Art. 113(3), point (b)
26 maja 2018	Zaczyna obowiązywać art. 97 dotyczący współpracy między państwami członkowskimi	Art. 113(3), point (c)
26 maja 2019	GS1, HIBCC i ICCBBA uznaje się za wyznaczone podmioty wydające UDI do czasu, aż Komisja wyznaczy podmioty na podstawie art. 24 ust. 2	Art. 110(10) and Art. 113(3), point (h)
25 listopada 2020	Zaczyna obowiązywać art. 100 dotyczący referencyjnych laboratoriów UE dla wyrobów klasy D	Art. 113(3), point (d)
28 stycznia 2022	Rozporządzenie (UE) 2022/112 wchodzi w życie z dniem opublikowania: okresy przejściowe zróżnicowane według klasy ryzyka dla wyrobów, które po raz pierwszy wymagają udziału jednostki notyfikowanej, wydłużone terminy wyprzedaży zapasów oraz odroczenie	Art. 1 and Art. 2

warunków z art. 5 ust. 5
dla wyrobów
wytwarzanych we
własnym zakresie do 26
maja 2024 r. i 26 maja
2028 r.

26 maja 2022	Rozporządzenie zaczyna być stosowane; dyrektywa 98/79/WE zostaje uchylona z zastrzeżeniem przepisów przejściowych, a notyfikacje jednostek notyfikowanych na jej podstawie tracą moc	Art. 110(1), Art. 112 and Art. 113(2)
11 marca 2023	Wchodzi w życie rozporządzenie delegowane (UE) 2023/503: pełna ponowna ocena jednostek notyfikowanych co 5 lat zamiast 3 lat po notyfikacji i co 4 lata w kolejnych okresach	Art. 1 and Art. 2
20 marca 2023	Rozporządzenie (UE) 2023/607 wchodzi w życie z dniem opublikowania: wyroby zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE lub przepisów przejściowych mogą być nadal udostępniane na rynku bez terminu wyprzedaży zapasów	Art. 2 and Art. 3
26 maja 2023	Nośnik UDI jest wymagany na etykiecie i na wszystkich wyższych poziomach opakowania wyrobów klasy D	Art. 24(4) and Art. 113(3), point (e)
26 maja 2024	Art. 5 ust. 5 lit. b), c) oraz e)–i) stosuje się do wyrobów wytwarzanych we własnym zakresie: system zarządzania jakością, laboratorium zgodne z EN ISO 15189, informacje dla organu właściwego, publiczne	Art. 5(5) and Art. 113(3), point (i)

oświadczenie,
dokumentacja jak dla
klasy D, wytwarzanie
zgodnie z dokumentacją i
przegląd doświadczeń
klinicznych

9 lipca 2024	Rozporządzenie (UE) 2024/1860 wchodzi w życie z dniem opublikowania: okres przejściowy wydłużony do 31 grudnia 2027, 2028 i 2029 r. zależnie od klasy i pod warunkami, stopniowe uruchamianie Eudamed moduł po module, nowy art. 10a o przerwach w dostawach, art. 5 ust. 5 lit. d) odroczony do 31 grudnia 2030 r.	Art. 2 and Art. 3
10 stycznia 2025	Zaczyna być stosowany art. 10a: producenci muszą z co najmniej 6-miesięcznym wyprzedzeniem powiadomić o przewidywanej przerwie w dostawach lub zaprzestaniu dostaw, które mogłyby spowodować poważną szkodę	Art. 2, point (1), and Art. 3
26 maja 2025	Nośnik UDI jest wymagany na etykietach wyrobów klasy B i klasy C; termin, do którego producenci wyrobów legacy muszą mieć system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8, a w przypadku wyrobów klasy D i wyrobów z certyfikatem – złożyć formalny wniosek do jednostki notyfikowanej	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), points (d) and (e)(i)
27 maja 2025	Najpóźniej w tym dniu tracą ważność certyfikaty wydane na podstawie załącznika VI do	Art. 110(2), first subparagraph

dyrektywy 98/79/WE
(weryfikacja WE)

26 września 2025	Termin zawarcia pisemnej umowy między producentem a jednostką notyfikowaną dla wyrobów legacy klasy D i wyrobów z certyfikatem; od tej daty ta jednostka notyfikowana odpowiada za ich nadzór	Art. 110(3c), point (f)(i), and Art. 110(3e)
27 listopada 2025	Opublikowano decyzję Komisji (UE) 2025/2371: moduły Eudamed dotyczące podmiotów, UDI i wyrobów, jednostek notyfikowanych i certyfikatów oraz nadzoru rynku zostały potwierdzone jako funkcjonalne, co uruchamia 6-miesięczny bieg terminu z art. 113 ust. 3 lit. f)	Art. 1 and Art. 2; Art. 113(3), point (f)
26 maja 2026	Termin złożenia formalnego wniosku do jednostki notyfikowanej dla wyrobów legacy klasy C	Art. 110(3c), point (e)(ii)
28 maja 2026	Obowiązkowe stosowanie pierwszych czterech modułów Eudamed (rejestracja podmiotów, rejestracja UDI i wyrobów, jednostki notyfikowane i certyfikaty, nadzór rynku); producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy rejestrują się w Eudamed zamiast w bazach krajowych – Komisja podaje 28 maja 2026 r.; art. 113 ust. 3 lit. f) liczy sześć miesięcy od opublikowania zawiadomienia 27 listopada 2025 r., więc należy planować na 27 maja 2026 r.	Art. 113(3), point (f)

26 września 2026	Termin zawarcia pisemnej umowy między producentem a jednostką notyfikowaną dla wyrobów legacy klasy C	Art. 110(3c), point (f)(ii)
28 listopada 2026	Termin (6 miesięcy po dacie Eudamed 28 maja 2026 r.), do którego producenci muszą wprowadzić do Eudamed informacje z art. 26 o wyrobach wprowadzonych do obrotu od 28 maja 2026 r., w tym o wyrobach legacy na podstawie art. 110 ust. 3, 3a i 3b (27 listopada 2026 r. przy ścisłym liczeniu od zawiadomienia)	Art. 113(3), point (fa); Art. 2
26 maja 2027	Nośnik UDI jest wymagany na etykietach wyrobów klasy A; termin złożenia formalnego wniosku do jednostki notyfikowanej dla wyrobów legacy klasy B i sterylnych wyrobów klasy A	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), point (e)(iii)
27 maja 2027	Termin przedstawienia przez Komisję sprawozdania z oceny stosowania rozporządzenia, ze szczególnym uwzględnieniem przechowywania danych UDI i identyfikowalności oraz art. 4	Art. 111
28 maja 2027	Termin (12 miesięcy po dacie Eudamed), do którego jednostki notyfikowane muszą wprowadzić swoje certyfikaty do Eudamed; obowiązki przestania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania oraz notyfikowania certyfikatów następują po	Art. 113(3), points (fb) and (fc)

wprowadzeniu certyfikatu
(27 maja 2027 r. przy
ściśłym liczeniu od
zawiadomienia)

26 września 2027	Termin zawarcia pisemnej umowy między producentem a jednostką notyfikowaną dla wyrobów legacy klasy B i sterylnych wyrobów klasy A	Art. 110(3c), point (f)(iii)
31 grudnia 2027	Koniec okresu przejściowego dla wyrobów legacy klasy D i dla każdego wyrobu objętego certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy; certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy od 25 maja 2017 r., które były ważne w dniu 26 maja 2022 r., wygasają najpóźniej tego dnia	Art. 110(2), second subparagraph, Art. 110(3a) and Art. 110(3b), point (a)
31 grudnia 2028	Koniec okresu przejściowego dla wyrobów legacy klasy C	Art. 110(3b), point (b)
31 grudnia 2029	Koniec okresu przejściowego dla wyrobów legacy klasy B i wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym	Art. 110(3b), point (c)
31 grudnia 2030	Zaczyna być stosowany art. 5 ust. 5 lit. d): instytucje ochrony zdrowia muszą udokumentować, że żaden równoważny wyrób z oznakowaniem CE dostępny na rynku nie zaspokaja potrzeb docelowej grupy pacjentów, zanim wytworzą wyrób we własnym zakresie	Art. 113(3), point (j)

Obowiązki według roli

Producent (w tym sprzedawcy pod własną marką oraz osoby zmieniające lub modyfikujące wyrób)

- Zaprojektować i wytworzyć wyrób zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I dla jego przewidzianego zastosowania, prowadzić udokumentowany system zarządzania ryzykiem oraz wykazać zgodność za pomocą oceny działania na podstawie art. 56 i załącznika XIII, która ustala ważność naukową, działanie analityczne i działanie kliniczne, z badaniami działania klinicznego, chyba że uzasadnione jest oparcie się na innych danych, oraz planem prowadzenia po wprowadzeniu do obrotu badań działania; sprawozdanie z oceny działania jest częścią dokumentacji technicznej i jest aktualizowane co najmniej raz w roku dla wyrobów klasy C i D.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 56

- Zaprojektować i wytworzyć wyrób tak, aby spełniał mające do niego zastosowanie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania z załącznika I, z uwzględnieniem jego przewidzianego zastosowania. Art. 5(2) and Art. 10(1)
- Ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania ryzykiem dla wyrobu jako proces ciągły przez cały cykl życia wyrobu. Art. 10(2)
- Przeprowadzić ocenę działania na podstawie art. 56 i załącznika XIII, która ustala ważność naukową, działanie analityczne i działanie kliniczne, wraz z planem prowadzenia po wprowadzeniu do obrotu badań działania; sprawozdanie przechowywać w dokumentacji technicznej i aktualizować co najmniej raz w roku dla wyrobów klasy C i D. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 56
- Sklasyfikować wyrób do klasy A, B, C lub D na podstawie siedmiu reguł i dziesięciu reguł wykonawczych z załącznika VIII i przed wprowadzeniem do obrotu przeprowadzić odpowiednią ocenę zgodności: załącznik IX rozdziały I, II i III (lub załącznik X wraz z załącznikiem XI) z oceną dokumentacji technicznej każdego wyrobu, badaniem w referencyjnym laboratorium UE oraz, gdy nie istnieje wspólna specyfikacja, konsultacją z panelem ekspertów dla klasy D; załącznik IX rozdziały I i III z oceną co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy wyrobów rodzajowych (lub załącznik X wraz z XI) dla klasy C; załącznik IX rozdziały I i III z jednym reprezentatywnym wyrobem z każdej kategorii dla klasy B; deklarację zgodności UE na podstawie własnej dokumentacji technicznej dla klasy A, z udziałem jednostki notyfikowanej wyłącznie w zakresie aspektów sterylności, jeśli wyrób jest sterylny; ponadto sekcję 5.1 załącznika IX dla wyrobów do samodzielnego testowania i badań w pobliżu pacjenta oraz konsultację dotyczącą produktu leczniczego z sekcji 5.2 dla towarzyszących testów diagnostycznych.

Art. 47(1) and Art. 48(1) to (10)

- Sklasyfikować wyrób do klasy A, B, C lub D na podstawie siedmiu reguł klasyfikacji i reguł wykonawczych z załącznika VIII. Art. 47(1) and Annex VIII
- Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przeprowadzić procedurę oceny zgodności z art. 48 właściwą dla jego klasy: załącznik IX lub załącznik X wraz z XI z udziałem jednostki notyfikowanej dla klas B, C i D oraz samodzielną deklaracją dla klasy A, z udziałem jednostki notyfikowanej tylko w zakresie aspektów sterylności. Art. 48(1) to (10)
- Sporządzić i na bieżąco aktualizować dokumentację techniczną z załączników II i III, sporządzić deklarację zgodności UE z treścią wymaganą w załączniku IV i podstawowym UDI-DI, przetłumaczoną na języki wymagane przez państwa członkowskie, umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach po nim numer jednostki notyfikowanej, oraz udostępniać dokumentację, deklarację i certyfikaty organom przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją; certyfikaty jednostek notyfikowanych obowiązują nie dłużej niż 5 lat i mogą być odnawiane.

Art. 10(4), (5) and (7), Art. 17, Art. 18, Art. 24(6) and Art. 51(2)

- Sporządzić i na bieżąco aktualizować dokumentację techniczną z załączników II i III, w tym dokumentację dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Art. 10(4)

- Sporządzić deklarację zgodności UE z treścią wymaganą w załączniku IV i podstawowym UDI-DI, przetłumaczoną na języki wymagane przez państwa członkowskie, w których wyrób jest udostępniany na rynku, i na bieżąco ją aktualizować. Art. 10(5) and Art. 17
- Umieścić na wyrobie oznakowanie CE, a po nim numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka notyfikowana uczestniczyła w ocenie zgodności. Art. 10(5) and Art. 18
- Przechowywać dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE i wszelkie certyfikaty do dyspozycji organów właściwych przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją. Art. 10(7)
- Prowadzić system zarządzania jakością proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu, obejmujący trzynaście elementów z art. 10 ust. 8, od strategii regulacyjnej, zarządzania ryzykiem i oceny działania po weryfikację UDI, nadzór po wprowadzeniu do obrotu, vigilance i działania korygujące, zapewniać zgodność produkcji seryjnej oraz mieć w organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, spełniającą wymagania kwalifikacyjne z art. 15, lub – w przypadku mikroprzedsiębiorstwa lub małego przedsiębiorstwa – mieć taką osobę stale do dyspozycji.
Art. 10(8) and Art. 15(1) to (3)
- Prowadzić i na bieżąco aktualizować system zarządzania jakością proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu, który obejmuje elementy z art. 10 ust. 8 i zapewnia zgodność produkcji seryjnej.
Art. 10(8)
- Mieć w organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, spełniającą wymagania kwalifikacyjne z art. 15, lub – w przypadku mikroprzedsiębiorstwa lub małego przedsiębiorstwa – mieć taką osobę stale i nieprzerwanie do dyspozycji. Art. 15(1) to (3)
- Nadać UDI (UDI-DI i UDI-PI) od wyznaczonego podmiotu wydającego każdemu wyrobowi innemu niż wyrób do badania działania oraz wszystkim wyższym poziomom opakowania, umieścić nośnik UDI na etykiecie i opakowaniu w terminach zależnych od klasy z art. 113 ust. 3 lit. e) (klasa D od 26 maja 2023 r., klasy B i C od 26 maja 2025 r., klasa A od 26 maja 2027 r.), prowadzić wykaz wszystkich UDI w dokumentacji technicznej oraz nadać podstawowy UDI-DI i przekazać podstawowe dane z załącznika VI do bazy danych UDI przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, a gdy uczestniczy jednostka notyfikowana – przed złożeniem do niej wniosku. Art. 24(1), (3), (4) and (7), Art. 26(1) and (2) and Art. 113(3), point (e)
- Nadać UDI (UDI-DI i UDI-PI) od wyznaczonego podmiotu wydającego każdemu wyrobowi i każdemu wyższemu poziomowi opakowania, umieścić nośnik UDI na etykiecie i opakowaniu w terminach zależnych od klasy z art. 113 ust. 3 lit. e) oraz prowadzić wykaz UDI w dokumentacji technicznej.
Art. 24(1), (3), (4) and (7) and Art. 113(3), point (e)
- Nadać podstawowy UDI-DI i przekazać podstawowe dane z załącznika VI do bazy danych UDI przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, a gdy uczestniczy jednostka notyfikowana – przed złożeniem do niej wniosku. Art. 26(1) and (2)
- Zarejestrować się jako podmiot w Eudamed, aby uzyskać jednolity numer rejestracyjny, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu (i przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej), aktualizować dane w ciągu tygodnia od każdej zmiany, potwierdzać je po roku i co drugi rok oraz zarejestrować każdy wyrób w Eudamed: moduły rejestracji są obowiązkowe od 28 maja 2026 r., a wyroby wprowadzone do obrotu od tej daty trzeba wprowadzić najpóźniej do 28 listopada 2026 r.
Art. 26(3), Art. 28 and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Zarejestrować się jako podmiot w Eudamed, aby uzyskać jednolity numer rejestracyjny, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej. Art. 28; Art. 1
- Aktualizować dane podmiotu w Eudamed w ciągu tygodnia od każdej zmiany oraz potwierdzać ich prawidłowość rok po rejestracji i następnie co drugi rok. Art. 28; Art. 1

- Zarejestrować każdy wyrób w Eudamed: moduły rejestracji są obowiązkowe od 28 maja 2026 r., a wyroby wprowadzone do obrotu od tej daty trzeba wprowadzić najpóźniej do 28 listopada 2026 r.
Art. 26(3) and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Dostarczać etykietę i instrukcję używania z informacjami z załącznika I sekcja 20 w języku urzędowym (językach urzędowych) państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do użytkownika lub pacjenta, z nieusuwalnymi i czytelnymi danymi na etykiecie oraz – w przypadku wyrobów do samodzielnego testowania i badań w pobliżu pacjenta – z informacjami łatwymi do zrozumienia; dla wyrobów klasy C i D sporządzić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, zwalidowane przez jednostkę notyfikowaną i opublikowane w Eudamed, oraz wskazać na etykiecie lub w instrukcji, gdzie jest ono dostępne; nie stosować twierdzeń, nazw ani obrazów wprowadzających w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa lub działania. Art. 7, Art. 10(10) and Art. 29
- Dostarczać etykietę i instrukcję używania z informacjami z załącznika I sekcja 20 w języku urzędowym (językach urzędowych) państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do użytkownika lub pacjenta, nieusuwalne i czytelne, a w przypadku wyrobów do samodzielnego testowania i badań w pobliżu pacjenta – łatwe do zrozumienia. Art. 10(10)
- Dla wyrobów klasy C i D sporządzić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, zlecić jego walidację jednostce notyfikowanej w celu opublikowania w Eudamed oraz wskazać na etykiecie lub w instrukcji, gdzie jest ono dostępne. Art. 29
- Nie stosować w etykietowaniu, instrukcjach, udostępnianiu na rynku ani reklamie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów ani symboli wprowadzających użytkownika lub pacjenta w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa lub działania wyrobu. Art. 7
- Zaplanować, prowadzić i aktualizować system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu z planem w dokumentacji technicznej oraz sporządzać sprawozdanie z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla wyrobów klasy A i B albo okresowe sprawozdanie o bezpieczeństwie dla wyrobów klasy C i D, aktualizowane co najmniej raz w roku, przekazywane za pośrednictwem systemu elektronicznego jednostce notyfikowanej dla wyrobów klasy D i udostępniane jej dla wyrobów klasy C.
Art. 10(9) and Art. 78 to 81
- Zaplanować, prowadzić i na bieżąco aktualizować system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu proporcjonalny do klasy ryzyka, oparty na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, który jest częścią dokumentacji technicznej. Art. 10(9), Art. 78 and Art. 79
- Sporządzać sprawozdanie z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla wyrobów klasy A i B albo – dla wyrobów klasy C i D – okresowe sprawozdanie o bezpieczeństwie, aktualizowane co najmniej raz w roku, przekazywane za pośrednictwem Eudamed jednostce notyfikowanej dla klasy D i udostępniane jej dla klasy C. Art. 80 and Art. 81
- Zgłaszać poważne incydenty w systemie vigilance niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od uzyskania informacji, w ciągu 2 dni w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego i w ciągu 10 dni w przypadku śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia; zgłaszać działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa z wyprzedzeniem, z wyjątkiem przypadków pilnych, wydawać użytkownikom zawiadomienia dotyczące bezpieczeństwa, badać incydenty i przedstawiać sprawozdanie końcowe oraz przekazywać sprawozdania o tendencjach w razie statystycznie istotnego wzrostu liczby incydentów niebędących poważnymi incydentami lub oczekiwanych błędnych wyników.
Art. 10(12) and Art. 82 to 84
- Zgłaszać każdy poważny incydent organowi właściwemu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od uzyskania informacji, w ciągu 2 dni w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego i w ciągu 10

dni w przypadku śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia; zbadać go i przedstawić sprawozdanie końcowe. Art. 10(12), Art. 82(1)(a) and (3) to (5) and Art. 84

- Zgłaszać każde działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa organom właściwym przed jego podjęciem, z wyjątkiem przypadków pilnych, i niezwłocznie informować o nim użytkowników za pomocą zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Art. 82(1)(b) and Art. 84(8)
- Zgłaszać każdy statystycznie istotny wzrost częstości lub nasilenia incydentów niebędących poważnymi incydentami albo oczekiwanych błędnych wyników, który mógłby w istotny sposób wpłynąć na analizę korzyści i ryzyka. Art. 83
- Niezwłocznie podjąć działania korygujące, wycofać wyrób z obrotu lub go odzyskać, jeżeli wyrób wprowadzony do obrotu nie jest zgodny z wymaganiami, poinformować dystrybutorów, upoważnionego przedstawiciela i importerów, a gdy wyrób stwarza poważne ryzyko – poinformować organy właściwe i jednostkę notyfikowaną; na żądanie przekazać wszystkie informacje o zgodności w języku określonym przez państwo członkowskie, próbki lub dostęp do wyrobu oraz współpracować przy środkach ograniczających ryzyko; zapewnić proporcjonalne pokrycie finansowe odpowiedzialności za produkt. Art. 10(11), (13) and (15)
- W razie niezgodności wyrobu wprowadzonego do obrotu z wymaganiami niezwłocznie podjąć działania korygujące, wycofać go z obrotu lub odzyskać, poinformować dystrybutorów, upoważnionego przedstawiciela i importerów, a gdy wyrób stwarza poważne ryzyko – poinformować organy właściwe i jednostkę notyfikowaną. Art. 10(11)
- Na żądanie organu właściwego przekazywać wszystkie informacje i dokumentację wykazującą zgodność w języku określonym przez państwo członkowskie, udostępniać próbki lub dostęp do wyrobu oraz współpracować przy środkach eliminujących lub ograniczających ryzyko. Art. 10(13)
- Zapewnić środki gwarantujące wystarczające pokrycie finansowe potencjalnej odpowiedzialności za wyroby wadliwe, proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa. Art. 10(15)
- Powiadomić organ właściwy państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma producent lub jego upoważniony przedstawiciel, oraz bezpośrednich odbiorców, instytucje ochrony zdrowia i pracowników ochrony zdrowia, z co najmniej 6-miesięcznym wyprzedzeniem, o przewidywanej przerwie w dostawach lub zaprzestaniu dostaw wyrobu, które można racjonalnie przewidzieć jako mogące spowodować poważną szkodę dla pacjentów lub zdrowia publicznego, podając powody; obowiązek ten stosuje się od 10 stycznia 2025 r. i obejmuje wyroby legacy, a w Danii powiadomienie kieruje się do Lægemiddelstyrelsen. Art. 10a and Art. 110(11); Art. 3
- W przypadku siedziby poza Unią wyznaczyć jednego upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa obejmującego co najmniej zadania z art. 11 ust. 3 i stale udostępniać mu dokumentację; w przypadku oferowania wyrobów lub usługi diagnostycznej osobom w Unii online zapewnić zgodność z rozporządzeniem i na żądanie przekazać kopię deklaracji zgodności UE. Art. 6, Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- W przypadku siedziby poza Unią wyznaczyć jednego upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa obejmującego co najmniej zadania z art. 11 ust. 3 i stale udostępniać mu dokumentację techniczną. Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- W przypadku oferowania wyrobów lub usługi diagnostycznej osobom w Unii online lub innymi środkami porozumiewania się na odległość zapewniać zgodność wyrobu z rozporządzeniem oraz na żądanie organu przekazać kopię deklaracji zgodności UE. Art. 6

Upoważniony przedstawiciel

- Przyjąć pisemne pełnomocnictwo, które obowiązuje co najmniej dla wszystkich wyrobów tej samej grupy wyrobów rodzajowych, wykonywać określone w nim zadania i na żądanie przekazać jego kopię organowi właściwemu; pełnomocnictwo nie może delegować podstawowych obowiązków producenta z art. 10 ust. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 i 11. Art. 11(2) to (4)
- Sprawdzać, czy sporządzono deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną oraz czy przeprowadzono właściwą ocenę zgodności, i przechowywać kopię dokumentacji technicznej, deklaracji oraz wszelkich certyfikatów do dyspozycji organów właściwych przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(7)
- Sprawdzać, czy sporządzono deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną oraz czy producent przeprowadził właściwą procedurę oceny zgodności. Art. 11(3), point (a)
- Przechowywać kopię dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów do dyspozycji organów właściwych przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(7)
- Zarejestrować się w Eudamed, aby uzyskać własny jednolity numer rejestracyjny, sprawdzić, czy producent wywiązał się z obowiązków rejestracji wyrobu, oraz aktualizować i potwierdzać swoje dane jako podmiotu. Art. 11(3), point (c), and Art. 28
- Zarejestrować się w Eudamed, aby uzyskać własny jednolity numer rejestracyjny, oraz aktualizować i potwierdzać swoje dane jako podmiotu. Art. 28
- Sprawdzić, czy producent wywiązał się z obowiązków rejestracyjnych w odniesieniu do wyrobu i do siebie samego. Art. 11(3), point (c)
- Na żądanie przekazywać organowi właściwemu wszystkie informacje i dokumentację wykazujące zgodność w języku, który on określi, przekazywać producentowi żądania dotyczące próbek lub dostępu i sprawdzać, czy organ je otrzymuje, oraz współpracować przy działaniach zapobiegawczych lub korygujących. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Niezwłocznie informować producenta o skargach i zgłoszeniach pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i użytkowników dotyczących podejrzewanych incydentów oraz rozwiązać pełnomocnictwo, jeżeli producent działa w sprzeczności ze swoimi obowiązkami, informując o rozwiązaniu i jego powodach organ właściwy i jednostkę notyfikowaną. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Niezwłocznie informować producenta o skargach i zgłoszeniach pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i użytkowników dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem objętym pełnomocnictwem. Art. 11(3), point (g)
- Rozwiązać pełnomocnictwo, jeżeli producent działa w sprzeczności ze swoimi obowiązkami wynikającymi z rozporządzenia, i poinformować o rozwiązaniu oraz jego powodach organ właściwy państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel ma siedzibę, a w stosownych przypadkach jednostkę notyfikowaną. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Mieć stale i nieprzerwanie do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą odpowiedni dyplom i rok doświadczenia albo czteroletnie doświadczenie w sprawach regulacyjnych lub zarządzaniu jakością w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Art. 15(6)
- Liczyć się ze wspólną i solidarną odpowiedzialnością wraz z producentem za wyroby wadliwe, jeżeli producent spoza UE nie wywiązał się z obowiązków wynikających z art. 10, oraz określić zmianę upoważnionego przedstawiciela w pisemnej umowie obejmującej daty, dokumenty i przekazywanie skarg. Art. 11(5) and Art. 12

- Jeżeli producent spoza UE nie wywiązał się ze swoich obowiązków z art. 10, upoważniony przedstawiciel ponosi odpowiedzialność prawną za wyroby wadliwe na tych samych zasadach co producent i solidarnie z nim. Art. 11(5)
- W razie zmiany upoważnionego przedstawiciela określić zmianę w umowie między producentem, dotychczasowym i nowym przedstawicielem, obejmującej daty zakończenia i rozpoczęcia pełnomocnictw, przekazanie dokumentów oraz przekazywanie skarg i zgłoszeń incydentów. Art. 12

Importer

- Wprowadzać do obrotu na rynku Unii wyłącznie wyroby zgodne z wymaganiami i przed wprowadzeniem sprawdzać, czy wyrób ma oznakowanie CE i czy sporządzono deklarację zgodności UE, czy zidentyfikowano producenta i wyznaczono upoważnionego przedstawiciela, czy wyrób ma etykietę i instrukcję używania zgodnie z wymogami oraz czy w stosownych przypadkach nadano UDI; wyroby niezgodne z wymaganiami wstrzymać, a o niezgodności poinformować producenta i jego przedstawiciela, a także organ właściwy, gdy wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest sfałszowany.
Art. 13(1) and (2)
- Podać swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności i adres kontaktowy na wyrobie, jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, nie zasłaniając etykiety producenta; w razie tłumaczenia informacji lub przepakowania wyrobu spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4, w tym certyfikat jednostki notyfikowanej dla systemu zarządzania jakością i 28-dniowe powiadomienie producenta i organu właściwego.
Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Podać swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności i adres kontaktowy na wyrobie, jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, nie zasłaniając etykiety producenta. Art. 13(3)
- W razie tłumaczenia informacji producenta lub przepakowania wyrobu spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4: system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną dla tych czynności oraz 28-dniowe powiadomienie producenta i organu właściwego przed udostępnieniem wyrobu na rynku.
Art. 16(2) to (4)
- Sprawdzić, czy wyrób jest zarejestrowany w Eudamed, dodać swoje dane do rejestracji, zarejestrować się jako podmiot w celu uzyskania jednolitego numeru rejestracyjnego oraz w ciągu dwóch tygodni od wprowadzenia wyrobu do obrotu zweryfikować, czy producent lub upoważniony przedstawiciel wprowadził informacje o podmiotach; w Danii Lægemiddelstyrelsen weryfikuje dane podmiotu, zanim Eudamed nada numer, i prosi importerów o wskazanie klas ryzyka importowanych wyrobów.
Art. 13(4), Art. 27(3) and Art. 28
- Sprawdzić, czy wyrób jest zarejestrowany w Eudamed, dodać swoje dane do rejestracji oraz w ciągu dwóch tygodni od wprowadzenia wyrobu do obrotu zweryfikować, czy producent lub upoważniony przedstawiciel wprowadził informacje o podmiotach. Art. 13(4) and Art. 27(3)
- Zarejestrować się jako podmiot w Eudamed, aby uzyskać jednolity numer rejestracyjny; w Danii Lægemiddelstyrelsen weryfikuje dane podmiotu, zanim numer zostanie nadany, i prosi o wskazanie klas ryzyka importowanych wyrobów. Art. 28
- Dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności z załącznikiem I, i przestrzegać warunków producenta, oraz prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, odzyskań i wycofań z obrotu, przekazując informacje potrzebne producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom do badania skarg. Art. 13(5) and (6)
- Dopóki wyrób pozostaje pod odpowiedzialnością importera, dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały jego zgodności z załącznikiem I, i przestrzegać warunków określonych przez producenta. Art. 13(5)
- Prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, odzyskań i wycofań z obrotu oraz przekazywać producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom informacje potrzebne do badania skarg. Art. 13(6)
- W razie stwierdzenia, że wyrób wprowadzony do obrotu nie jest zgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta i jego przedstawiciela oraz współpracować przy działaniach korygujących,

wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy wyrób stwarza poważne ryzyko, poinformować także organy właściwe i jednostkę notyfikowaną; oraz niezwłocznie przekazywać producentowi i jego przedstawicielowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników. Art. 13(7) and (8)

- W razie stwierdzenia, że wyrób wprowadzony do obrotu nie jest zgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz współpracować przy działaniach korygujących, wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy wyrób stwarza poważne ryzyko, poinformować także organy właściwe i jednostkę notyfikowaną. Art. 13(7)
- Niezwłocznie przekazywać producentowi i jego upoważnionemu przedstawicielowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów pochodzące od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników. Art. 13(8)
- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów przez 10 lat, o których mowa w art. 10 ust. 7, współpracować z organami właściwymi przy środkach eliminujących ryzyko, na żądanie nieodpłatnie przekazać próbki lub zapewnić dostęp do wyrobu oraz móc wskazać organowi każdy podmiot, któremu dostarczono wyroby lub od którego je otrzymano, a także każdą instytucję ochrony zdrowia lub pracownika ochrony zdrowia, któremu dostarczono wyroby bezpośrednio.

Art. 13(9) and (10) and Art. 22

- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów przez okres z art. 10 ust. 7, czyli co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu. Art. 13(9)
- Współpracować z organami właściwymi, na ich żądanie, przy środkach eliminujących lub ograniczających ryzyko oraz nieodpłatnie przekazywać próbki wyrobu lub – gdy jest to niewykonalne – zapewniać dostęp do niego. Art. 13(10)
- Móc wskazać organowi właściwemu, przez okres z art. 10 ust. 7, każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczono wyroby lub od którego je otrzymano, oraz każdą instytucję ochrony zdrowia lub pracownika ochrony zdrowia, któremu dostarczono wyroby bezpośrednio. Art. 22
- W razie wprowadzenia wyrobu do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmiany jego przewidzianego zastosowania albo modyfikacji w sposób mogący wpłynąć na zgodność przejmuje się obowiązki producenta, chyba że producent jest wskazany na etykiecie i zgodnie z umową nadal ponosi odpowiedzialność. Art. 16(1)

Dystrybutor (hurtownik, apteka, dostawca dla laboratoriów, sprzedawca detaliczny)

- Działać z należytą starannością i przed udostępnieniem wyrobu na rynku sprawdzić (w drodze reprezentatywnego pobierania próbek, jeżeli jest to dopuszczalne), czy ma on oznakowanie CE i deklarację zgodności UE, czy towarzyszy mu etykieta producenta i instrukcja w wymaganym języku, czy importer dodał swoje dane identyfikacyjne oraz czy w stosownych przypadkach nadano UDI; wyroby niezgodne z wymaganiami wstrzymać, poinformować producenta, jego przedstawiciela i importera, a także organ właściwy, gdy wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest sfałszowany. Art. 14(1) and (2)
- Zapewniać, aby warunki przechowywania i transportu były zgodne z warunkami producenta, dopóki wyrób pozostaje pod odpowiedzialnością dystrybutora, co w przypadku odczynników i kontroli zwykle oznacza łańcuch chłodniczy wskazany na etykiecie. Art. 14(3)
- W razie stwierdzenia, że wyrób udostępniony na rynku nie jest zgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta, jego przedstawiciela i importera oraz współpracować przy działaniach korygujących, wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy wyrób stwarza poważne ryzyko, niezwłocznie poinformować organy właściwe zainteresowanych państw członkowskich. Art. 14(4)
- Niezwłocznie przekazywać producentowi, jego przedstawicielowi i importerowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników oraz prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, odzyskań i wycofań z obrotu. Art. 14(5)
- Niezwłocznie przekazywać producentowi oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników. Art. 14(5)
- Prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, odzyskań i wycofań z obrotu oraz informować producenta, upoważnionego przedstawiciela i importera o tym monitorowaniu. Art. 14(5)
- Na żądanie przekazywać organowi właściwemu informacje i dokumentację, którymi się dysponuje, wykazujące zgodność, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko, nieodpłatnie przekazywać próbki lub zapewniać dostęp do wyrobu oraz przez 10 lat móc wskazać każdy podmiot, instytucję ochrony zdrowia lub pracownika ochrony zdrowia, któremu dostarczono wyroby bezpośrednio. Art. 14(6) and Art. 22
- Na żądanie organu właściwego przekazywać informacje i dokumentację, którymi się dysponuje, wykazujące zgodność, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko oraz nieodpłatnie przekazywać próbki wyrobu lub zapewniać dostęp do niego. Art. 14(6)
- Móc wskazać organowi właściwemu, przez 10 lat, każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczono wyroby lub od którego je otrzymano, oraz każdą instytucję ochrony zdrowia lub pracownika ochrony zdrowia, któremu dostarczono wyroby bezpośrednio. Art. 22
- W razie sprzedaży wyrobu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmiany jego przewidzianego zastosowania albo jego modyfikacji przejmuje się obowiązki producenta; w razie tłumaczenia informacji lub przepakowania wyrobu potrzebny jest system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną i należy powiadomić producenta oraz organ właściwy na 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu z nową etykietą lub w nowym opakowaniu. Art. 16(1) to (4)
- W razie udostępnienia wyrobu na rynku pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmiany jego przewidzianego zastosowania albo modyfikacji w sposób mogący wpłynąć na zgodność przejmuje się obowiązki producenta. Art. 16(1)
- W razie tłumaczenia informacji producenta lub przepakowania wyrobu spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4: system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną dla tych czynności oraz 28-

dniowe powiadomienie producenta i organu właściwego przed udostępnieniem wyrobu na rynku.

Art. 16(2) to (4)

- Tam, gdzie wymaga tego prawo krajowe, zarejestrować się jako dystrybutor: w Danii dystrybutorzy i wyspecjalizowane sklepy sprzedające wyroby IVD, mające siedzibę w Danii, rejestrują się w Lægemiddelstyrelsen od 28 maja 2026 r. w jej własnej bazie danych, która pozostaje rejestracją krajową poza Eudamed i wiąże się z opłatą rejestracyjną oraz opłatą roczną na podstawie bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (obowiązującego od 1 stycznia 2026 r.; opłata rejestracyjna 1 238 DKK oraz roczna opłata za nadzór zależna od liczby pracowników). Art. 27(2)

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach za naruszenia rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich stosowania; sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, a państwa zgłosiły je Komisji do 25 lutego 2022 r. Organy właściwe kontrolują wyroby w drodze przeglądów dokumentacji, kontroli fizycznych lub laboratoryjnych oraz zapowiadanych lub niezapowiadanych kontroli podmiotów gospodarczych, dostawców i podwykonawców, mogą żądać dokumentacji, informacji i nieodpłatnych próbek oraz mogą konfiskować, niszczyć lub czynić niezdatnymi do użytku wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko albo sfałszowane. Gdy wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko, wymagają działań korygujących, ograniczenia, szczególnych warunków, wycofania z obrotu lub odzyskania w wyznaczonym terminie, a jeżeli podmiot nie podejmie działań – zakazują lub ograniczają udostępnianie na rynku, wycofują wyrób z obrotu lub go odzyskują i powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie za pośrednictwem modułu nadzoru rynku w Eudamed; inną niezgodność należy usunąć w wyznaczonym terminie, w przeciwnym razie stosuje się te same środki; państwo członkowskie może też przyjąć zapobiegawcze środki ochrony zdrowia wobec kategorii wyrobów. Producent, który nie współpracuje lub przedstawia niepełne informacje, może zostać objęty zakazem, ograniczeniem, wycofaniem z obrotu lub odzyskaniem wyrobu do czasu spełnienia wymagań. W Danii Lægemiddelstyrelsen (duńska agencja leków) nadzoruje producentów i pozostałych przedsiębiorców oraz stosuje lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (duńską ustawę o wyrobach medycznych, w tekście jednolitym), zmienioną lov nr. 1759 z 29 grudnia 2025 r., oraz bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (obowiązujące od 1 stycznia 2026 r.; na podstawie jego § 21 ust. 2 uchyla ono bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., czyli dotychczasowe rozporządzenie wykonawcze w sprawie wyrobów medycznych), z opłatami określonymi w bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., som ændret ved bekendtgørelse af 6. december 2024 og bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, oraz w bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (obowiązującym od 1 stycznia 2026 r.; opłata rejestracyjna 1 238 DKK oraz roczna opłata za nadzór zależna od liczby pracowników); duńska ustawa o produktach (lov om produkter og markedsovervågning, tekst jednolity LBK nr. 22 z 8 stycznia 2026 r.) nie obejmuje wyrobów medycznych ani wyrobów do diagnostyki in vitro – nie występuje w niej ani rozporządzenie (UE) 2017/745, ani rozporządzenie (UE) 2017/746 – więc duńskie ramy prawne dla wyrobów IVD tworzy wyłącznie ustawa o wyrobach medycznych. Naruszenia rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz niewykonanie nakazu, zakazu lub obowiązku udzielenia informacji na jego podstawie są w Danii karane grzywną lub karą pozbawienia wolności do 1 roku i 6 miesięcy na podstawie § 6 ust. 2 duńskiej ustawy o wyrobach medycznych; rozporządzenia wykonawcze wydane na podstawie ustawy mogą przewidywać własne grzywny (§ 6 ust. 3) – rozporządzenie wykonawcze nr 1731 z 8 grudnia 2025 r. czyni to w swoim § 20 między innymi w odniesieniu do obowiązków zgłaszania incydentów i rejestracji z jego §§ 8–15 – a przedsiębiorstwa mogą ponosić odpowiedzialność na podstawie rozdziału 5 duńskiego kodeksu karnego (§ 6 ust. 4).

Lista kontrolna

1. Potwierdzić, że produkt jest wyrobem IVD w rozumieniu art. 2 pkt 2: przeznaczonym przez Państwa do badania in vitro próbek pochodzących z organizmu człowieka w celu uzyskania jednego z sześciu rodzajów informacji tam wymienionych; sprawdzić, że nie zachodzi żadne wyłączenie z art. 1 ust. 3 (produkt do ogólnego użytku laboratoryjnego lub wyłącznie do badań naukowych, inwazyjny produkt do pobierania próbek, certyfikowany materiał referencyjny, materiał do zewnętrznej oceny jakości) oraz że wyrób zawierający integralny wyrób medyczny jest traktowany na podstawie MDR (art. 1 ust. 4).
2. Określić swoją rolę dla każdego wyrobu: producent, upoważniony przedstawiciel, importer lub dystrybutor, pamiętając, że sprzedaż pod własną marką, zmiana przewidzianego zastosowania lub modyfikacja wyrobu czynią Państwa producentem (art. 16); instytucja ochrony zdrowia wytwarzająca własne testy sprawdza dziewięć warunków z art. 5 ust. 5.
3. Sklasyfikować wyrób według siedmiu reguł załącznika VIII, stosując reguły wykonawcze dotyczące akcesoriów, oprogramowania, kalibratorów i kontroli, i zapisać uzasadnienie; klasa wyznacza ścieżkę oceny zgodności, cykl okresowych sprawozdań o bezpieczeństwie i termin umieszczenia UDI na etykiecie (art. 47, art. 113 ust. 3 lit. e)).
4. Wybrać i zarezerwować ocenę zgodności: jednostka notyfikowana na podstawie załącznika IX, X lub XI dla klas B, C i D oraz dla aspektów sterylności sterylnych wyrobów klasy A, z badaniem w referencyjnym laboratorium UE dla klasy D, sekcją 5.1 dla testów do samodzielnego wykonania i badań w pobliżu pacjenta oraz konsultacją dotyczącą produktu leczniczego dla towarzyszących testów diagnostycznych; samą deklarację zgodności UE dla pozostałych wyrobów klasy A (art. 48).
5. Opracować dokumentację techniczną z załączników II i III wraz z dokumentacją zarządzania ryzykiem, planem i sprawozdaniem z oceny działania obejmującymi ważność naukową, działanie analityczne i kliniczne oraz plan PMPF, etykietą i instrukcją w językach państw członkowskich oraz planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (art. 10 ust. 4, art. 56, art. 79 i załącznik XIII).
6. Wdrożyć system zarządzania jakością z art. 10 ust. 8 i wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (art. 15); mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa mogą zlecić tę funkcję na zewnątrz.
7. Zarejestrować się jako podmiot w Eudamed, aby uzyskać jednolity numer rejestracyjny, nadać podstawowy UDI-DI i UDI, umieścić nośnik UDI na etykietach i opakowaniach oraz zarejestrować każdy wyrób w Eudamed do 28 listopada 2026 r. w przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu od 28 maja 2026 r. (art. 24, 26, 28 i art. 113 ust. 3 lit. f) i fa)).
8. Sporządzić deklarację zgodności UE z treścią wymaganą w załączniku IV, umieścić oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej, a dla wyrobów klasy C i D przygotować podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania do walidacji i publikacji w Eudamed (art. 17, 18 i 29).
9. Uruchomić vigilance i nadzór: procedurę zgłaszania poważnych incydentów w terminie 15, 10 lub 2 dni, działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa i zawiadomień, sprawozdań o tendencjach, w tym o wzroście oczekiwanych błędnych wyników, sprawozdania z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub rocznego okresowego sprawozdania o bezpieczeństwie oraz powiadomienia o przerwie w dostawach z co najmniej 6-miesięcznym wyprzedzeniem (art. 10a i art. 78–84).
10. W przypadku wyrobów legacy zestawień każdy certyfikat i każdą deklarację wydane na podstawie dyrektywy z datami 31 grudnia 2027, 2028 lub 2029 r., udokumentować spełnienie warunków z art. 110 ust. 3c (system zarządzania jakością i wnioski dla klasy D do 26 maja 2025 r., wnioski dla klasy C do 26 maja 2026 r., wnioski dla klasy B i sterylnej klasy A do 26 maja 2027 r., umowy pisemne do 26 września

następnego roku) i już teraz stosować przepisy IVDR o nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, vigilance i rejestracji (art. 110 ust. 3a–3d).

Źródła

1. Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, tekst ujednolicony z 10 stycznia 2025 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Rozporządzenie (UE) 2017/746 w brzmieniu opublikowanym w Dz.Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Informacje o dokumencie, daty i powiązania dla CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Rozporządzenie (UE) 2022/112 w sprawie przepisów przejściowych i odroczonego stosowania warunków dla wyrobów wytwarzanych we własnym zakresie (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/503 w sprawie częstotliwości pełnych ponownych ocen jednostek notyfikowanych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Rozporządzenie (UE) 2023/607 znoszące termin wyprzedaży zapasów dla wyrobów legacy (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Rozporządzenie (UE) 2024/1860 w sprawie stopniowego uruchamiania Eudamed, powiadomienia o przerwie w dostawach i przepisów przejściowych IVDR (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Decyzja Komisji (UE) 2025/2371 w sprawie funkcjonalności pierwszych czterech systemów elektronicznych Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Rozporządzenie (UE) 2024/568 w sprawie opłat należnych Europejskiej Agencji Leków, w tym opłaty za konsultację dotyczącą towarzyszącego testu diagnostycznego (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Wyroby medyczne, nowe przepisy: przegląd (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Przygotowanie do nowych przepisów, harmonogram przejścia na IVDR i karty informacyjne (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Przegląd Eudamed i harmonogram obowiązkowego stosowania (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Zatwierdzone dokumenty wytycznych MDCG, w tym MDCG 2020-16 o klasyfikacji wyrobów IVD, MDCG 2022-8 o wyrobach legacy i MDCG 2023-1 o wyrobach wytwarzanych we własnym zakresie (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Wniosek COM(2025) 1023 z 16 grudnia 2025 r. w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro (Komisja Europejska) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr – wyroby medyczne (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>

- .6. EU-regler om medicinsk udstyr – przepisy UE o wyrobach medycznych, w tym rozporządzenie IVD (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
- .7. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr – wydłużony okres przejściowy dla wyrobów IVD (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>
- .8. Registrering af virksomheder – rejestracja przedsiębiorstw, Eudamed i baza danych Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed – rejestracja w Eudamed od 28 maja 2026 r. (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger – rejestracja dystrybutorów i wyspecjalizowanych sklepów (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr – opłaty za wyroby medyczne (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser – zgłaszanie incydentów (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr – przerwa w dostawach lub zaprzestanie dostaw wyrobów medycznych (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr – duńskie ustawy i rozporządzenia wykonawcze dotyczące wyrobów medycznych (Lægemiddelstyrelsen) – <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Rozporządzenie (UE) 2023/1230 w sprawie maszyn, tekst ujednolicony z 27 lipca 2026 r., art. 51 uchylający dyrektywę 2006/42/WE od 20 stycznia 2027 r. (EUR-Lex) – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) – <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) – <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) – <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) – <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) – <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>