

MDR: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (Rozporządzenie (UE) 2017/745) – wyjaśnienie

Rozporządzenie MDR reguluje wyroby medyczne, ich akcesoria i produkty z załącznika XVI w UE – od klasyfikacji i oceny jednostki notyfikowanej po oznakowanie CE, Eudamed i wigilancję – dla producentów, importerów i dystrybutorów. Stosuje się je od 26 maja 2021 r.; wyroby z certyfikatem dyrektywy mogą pozostać w obrocie do 31 grudnia 2027 r. lub 2028 r. na mocy rozporządzenia (UE) 2023/607.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 14 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

Najważniejsze fakty

Odniesienie	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rodzaj aktu	Rozporządzenie
Wejście w życie	25 maja 2017	Stosuje się od	26 maja 2021
Zmieniony przez	Rozporządzenie (UE) 2020/561, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/502, Rozporządzenie (UE) 2023/607, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2197, Rozporządzenie (UE) 2024/568, Rozporządzenie (UE) 2024/1860, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2025/1920, Rozporządzenie (UE) 2025/2457, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/1359, Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/1451	Organy egzekwujące	Krajowe właściwe organy ds. wyrobów medycznych prowadzą nadzór rynku na podstawie rozdziału VII rozporządzenia; w Danii jest to Lægemiddelstyrelsen (duńska agencja leków), która nadzoruje producentów i pozostałe podmioty gospodarcze, przyjmuje zgłoszenia incydentów, weryfikuje rejestracje podmiotów w Eudamed prowadzące do nadania jednego numeru rejestracyjnego oraz rejestruje duńskich dystrybutorów i sklepy specjalistyczne, na podstawie duńskiej ustawy o wyrobach medycznych (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, zmieniona przez lov nr. 1759 af 29. december 2025), której § 3 wskazuje Lægemiddelstyrelsen jako organ właściwy, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (w mocy od 1 stycznia 2026 r.) oraz rozporządzeń w sprawie opłat: bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (ze zmianami) i bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025.
CELEX	32017R0745		

Kluczowe terminy

5 kwietnia 2017	Przyjęcie rozporządzenia (UE) 2017/745 przez Parlament Europejski i Radę w Strasburgu; publikacja w Dz.Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r.	tytuł i blok podpisów po art. 123
25 maja 2017	Wejście w życie w dwudziestym dniu po publikacji w Dzienniku Urzędowym	art. 123 ust. 1
26 listopada 2017	Początek stosowania art. 35–50 dotyczących jednostek notyfikowanych oraz art. 101 i 103 dotyczących Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych, aby jednostki mogły zostać wyznaczone na podstawie rozporządzenia przed datą rozpoczęcia jego stosowania	art. 123 ust. 3 lit. a i b
26 maja 2019	GS1, HIBCC i ICCBBA są uznawane za wyznaczone podmioty wydające UDI do czasu wyznaczenia podmiotów przez Komisję na podstawie art. 27 ust. 2	art. 120 ust. 12 i art. 123 ust. 3 lit. i
24 kwietnia 2020	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2020/561 w dniu publikacji: data rozpoczęcia stosowania zostaje przesunięta o rok na 26 maja 2021 r. z powodu COVID-19, a procedura odstępstwa z art. 59 obowiązuje natychmiast	art. 1 pkt 4, 6 i 8 oraz art. 2
26 maja 2021	Rozporządzenie zaczyna być stosowane; dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG zostają uchylone, a notyfikacje jednostek notyfikowanych na ich podstawie wygasają; nośnik UDI musi znajdować się na etykietach wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III	art. 120 ust. 1, art. 122, art. 123 ust. 2 i art. 123 ust. 3 lit. f
27 maja 2022	Najpóźniej tego dnia wygasają certyfikaty wydane na podstawie załącznika 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznika IV do dyrektywy 93/42/EWG (weryfikacja WE)	art. 120 ust. 2 akapit pierwszy
11 marca 2023	Wejście w życie rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/502: kompleksowa ponowna ocena jednostek notyfikowanych co 5 lat	art. 1 i art. 2

zamiast po 3 latach od notyfikacji i
co 4 lata w kolejnych okresach

20 marca 2023	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2023/607 w dniu publikacji: certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw, które były ważne w dniu 26 maja 2021 r., pozostają ważne do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r. w zależności od klasy ryzyka, a termin zbycia z art. 120 ust. 4 zostaje uchylony	art. 1 i art. 3
26 maja 2023	Nośnik UDI wymagany na etykietach wyrobów klasy IIa i IIb oraz bezpośrednio na wyrobach wielokrotnego użytku do implantacji i klasy III, które muszą nosić nośnik na samym wyrobie	art. 123 ust. 3 lit. f oraz g pkt (i)
9 listopada 2023	Wejście w życie rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197: Master UDI-DI dla soczewek kontaktowych dodany do załącznika VI część C, stosowany od 9 listopada 2025 r.	art. 1 i art. 2
15 lutego 2024	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2024/568 w sprawie opłat należnych Europejskiej Agencji Leków w dniu po publikacji; zastępuje ono art. 106 ust. 14 dotyczący opłat za opinie paneli eksperckich i jest stosowane od 1 stycznia 2025 r.	art. 14 i art. 18
26 maja 2024	Termin, do którego producenci wyrobów dotychczasowych muszą mieć system zarządzania jakością zgodny z art. 10 ust. 9 i złożyć formalny wniosek do jednostki notyfikowanej, oraz do którego wyroby klasy III do implantacji wykonywane na zamówienie muszą wystąpić o ocenę zgodności	art. 120 ust. 3c lit. d i e oraz art. 120 ust. 3f
9 lipca 2024	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2024/1860 w dniu publikacji: stopniowe uruchamianie Eudamed moduł po module, nowy art. 10a o przerwach w dostawach, skreślenie art. 120 ust. 8	art. 1 i art. 3
26 września 2024	Termin zawarcia pisemnej umowy między producentem wyrobu	art. 120 ust. 3c lit. e, art. 120 ust. 3e i art. 120 ust. 3f

dotychczasowego a jego jednostką notyfikowaną; od tej daty ta jednostka notyfikowana odpowiada za nadzór nad objętymi umową wyrobami

10 stycznia 2025	Zaczyna obowiązywać art. 10a: producenci muszą z co najmniej sześciomiesięcznym wyprzedzeniem powiadomić o przewidywanym przerwaniu lub zaprzestaniu dostaw, które mogłoby spowodować poważną szkodę	art. 1 pkt 1 i art. 3
26 maja 2025	Nośnik UDI wymagany na etykietach wyrobów klasy I oraz bezpośrednio na wyrobach wielokrotnego użytku klasy IIa i IIb, które muszą nosić nośnik na samym wyrobie	art. 123 ust. 3 lit. f oraz g pkt (ii)
13 października 2025	Wejście w życie rozporządzenia delegowanego (UE) 2025/1920: Master UDI-DI dla opravek okularowych, soczewek okularowych i gotowych okularów do czytania, stosowany od 1 listopada 2028 r.	art. 1 i art. 2
9 listopada 2025	Początek stosowania zasad Master UDI-DI dla standardowych soczewek kontaktowych i soczewek wykonywanych na zamówienie (załącznik VI część C pkt 6.6.1)	art. 2
27 listopada 2025	Opublikowanie decyzji Komisji (UE) 2025/2371: moduły Eudamed dotyczące podmiotów, UDI i wyrobów, jednostek notyfikowanych i certyfikatów oraz nadzoru rynku zostają potwierdzone jako funkcjonalne, co uruchamia 6-, 12- i 18-miesięczne terminy z art. 123 ust. 3	art. 1 i art. 2; art. 123 ust. 3 lit. d, e i ea
1 stycznia 2026	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2025/2457: załącznik I pkt 10.4 odwołuje się teraz do substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 według rozporządzenia CLP, a ECHA przejmuje wytyczne dotyczące ftalanów i innych substancji CMR lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego	art. 3 i art. 5

26 maja 2026	Koniec odstępstwa dla wyrobów klasy III do implantacji wykonywanych na zamówienie: od tej daty wymagają one certyfikatu jednostki notyfikowanej na podstawie art. 52 ust. 8 akapit drugi	art. 120 ust. 3f
28 maja 2026	Obowiązkowe korzystanie z 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	art. 123 ust. 3 lit. d
19 lipca 2026	Wejście w życie rozporządzeń delegowanych (UE) 2026/1359 i 2026/1451: dłuższe wykazy dobrze ugruntowanych wyrobów klasy IIb do implantacji zwolnionych z oceny dokumentacji technicznej każdego wyrobu oraz wyrobów do implantacji i klasy III zwolnionych z obowiązkowych badań klinicznych	art. 1 i art. 2; art. 1 i art. 2
28 listopada 2026	Termin (12 miesięcy od powiadomienia o Eudamed), do którego producenci muszą wprowadzić do Eudamed informacje z art. 29 o wyrobach wprowadzonych do obrotu od 28 maja 2026 r., w tym o wyrobach dotychczasowych na podstawie art. 120 ust. 3, 3a i 3b	art. 123 ust. 3 lit. e; art. 2
26 maja 2027	Nośnik UDI wymagany bezpośrednio na wyrobach klasy I wielokrotnego użytku, które muszą nosić nośnik na samym wyrobie	art. 123 ust. 3 lit. g pkt (iii)
27 maja 2027	Termin sprawozdania Komisji z oceny stosowania rozporządzenia, ze szczególnym uwzględnieniem przechowywania danych UDI i identyfikowalności	art. 121
28 maja 2027	Termin (18 miesięcy od powiadomienia o Eudamed), do którego jednostki notyfikowane muszą wprowadzić do Eudamed swoje certyfikaty; obowiązki przekazania streszczenia dotyczącego bezpieczeństwa i	art. 123 ust. 3 lit. ea i eb

skuteczności klinicznej oraz
powiadamiania o certyfikatach
następują po wprowadzeniu
certyfikatu

31 grudnia 2027

Koniec okresu przejściowego dla
wyrobów dotychczasowych klasy III
oraz wyrobów klasy IIb do
implantacji innych niż szwy, zszywki,
wypełnienia dentystyczne, aparaty
ortodontyczne, korony zębowe,
śruby, kliny, płytki, druty, kołki,
klipsy i łączniki

art. 120 ust. 3a lit. a

1 listopada 2028

Początek stosowania zasad Master
UDI-DI dla opravek okularowych,
soczewek okularowych i gotowych
okularów do czytania (załącznik VI
część C pkt 6.6.2)

art. 2

31 grudnia 2028

Koniec okresu przejściowego dla
pozostałych wyrobów
dotychczasowych klasy IIb,
wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I
wprowadzanych do obrotu w stanie
sterylnym lub z funkcją pomiarową
oraz wyrobów klasy I, których klasa
została podwyższona przez
rozporządzenie

art. 120 ust. 3a lit. b i art. 120 ust. 3b

Obowiązki według roli

Producent (w tym sprzedawcy pod własną marką i podmioty przetwarzające wyroby)

- Zaprojektować i wyprodukować wyrób zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I dla jego przewidzianego zastosowania, prowadzić udokumentowany system zarządzania ryzykiem i wykazać zgodność za pomocą oceny klinicznej na podstawie art. 61 i załącznika XIV, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu; dla wyrobów do implantacji i klasy III wymagane jest badanie kliniczne, chyba że zachodzi jeden z wyjątków z art. 61 ust. 4–6, których wykaz dobrze ugruntowanych wyrobów został rozszerzony rozporządzeniem delegowanym (UE) 2026/1451.
art. 5 ust. 2 i 3, art. 10 ust. 1–3 i art. 61; art. 1
- Zaprojektować i wyprodukować wyrób tak, aby spełniał mające do niego zastosowanie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania z załącznika I, z uwzględnieniem jego przewidzianego zastosowania. art. 5 ust. 2 i art. 10 ust. 1
- Ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania ryzykiem dla wyrobu jako ciągły proces w całym cyklu życia wyrobu. art. 10 ust. 2
- Przeprowadzić ocenę kliniczną na podstawie art. 61 i załącznika XIV, w tym obserwację kliniczną po wprowadzeniu do obrotu; dla wyrobów do implantacji i klasy III przeprowadzić badanie kliniczne, chyba że zachodzi wyjątek z art. 61 ust. 4–6, którego wykaz dobrze ugruntowanych wyrobów rozszerzyło rozporządzenie delegowane (UE) 2026/1451. art. 5 ust. 3, art. 10 ust. 3 i art. 61; art. 1
- Sklasyfikować wyrób do klasy I, IIa, IIb lub III według 22 reguł z załącznika VIII i przeprowadzić odpowiednią ocenę zgodności przed wprowadzeniem go do obrotu: załącznik IX (albo załącznik X wraz z załącznikiem XI) dla klasy III; załącznik IX z oceną dokumentacji technicznej wyrobu reprezentatywnego dla każdej generycznej grupy wyrobów dla klasy IIb oraz każdego wyrobu dla wyrobów klasy IIb do implantacji innych niż dobrze ugruntowane typy wymienione w art. 52 ust. 4; załącznik IX lub załącznik XI dla klasy IIa; samą deklarację zgodności UE dla klasy I, z tym że sterylne wyroby klasy I, wyroby z funkcją pomiarową i narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku wymagają w tych aspektach jednostki notyfikowanej. art. 51 ust. 1 i art. 52 ust. 1–7; art. 1
- Sklasyfikować wyrób do klasy I, IIa, IIb lub III według 22 reguł klasyfikacji z załącznika VIII.
art. 51 ust. 1 i załącznik VIII
- Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przeprowadzić procedurę oceny zgodności z art. 52 właściwą dla jego klasy: z udziałem jednostki notyfikowanej według załącznika IX, X lub XI dla klas IIa, IIb i III oraz samodeklarację dla klasy I, z jednostką notyfikowaną w zakresie aspektów sterylności, funkcji pomiarowej i narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku. art. 52 ust. 1–7; art. 1
- Sporządzić i aktualizować dokumentację techniczną z załączników II i III (lub dokumentację z załącznika XIII dla wyrobów wykonywanych na zamówienie), sporządzić deklarację zgodności UE o treści wymaganej w załączniku IV wraz z podstawowym UDI-DI, umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach po nim numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, oraz przechowywać dokumentację, deklarację i certyfikaty do dyspozycji organów przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu, a w przypadku wyrobów do implantacji – 15 lat.
art. 10 ust. 4–6, art. 10 ust. 8, art. 19, art. 20 i art. 27 ust. 6
- Sporządzić i aktualizować dokumentację techniczną z załączników II i III lub dokumentację z załącznika XIII dla wyrobów wykonywanych na zamówienie. art. 10 ust. 4 i 5
- Sporządzić deklarację zgodności UE o treści wymaganej w załączniku IV wraz z podstawowym UDI-DI i na bieżąco ją aktualizować. art. 10 ust. 6 i art. 19
- Umieścić na wyrobie oznakowanie CE, a jeżeli w ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana – umieścić po nim jej numer identyfikacyjny. art. 10 ust. 6 i art. 20

- Przechowywać dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE i wszelkie certyfikaty do dyspozycji właściwych organów przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego deklaracją, a w przypadku wyrobów do implantacji – przez 15 lat. art. 10 ust. 8
- Prowadzić system zarządzania jakością proporcjonalny do klasy ryzyka, obejmujący strategię w zakresie zgodności z przepisami, zarządzanie ryzykiem, ocenę kliniczną, realizację produktu, UDI, nadzór po wprowadzeniu do obrotu, wigilancję i działania korygujące, zapewniać zgodność produkcji seryjnej oraz mieć w organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów, spełniającą kwalifikacje z art. 15, lub – jeżeli są Państwo mikro- lub małym przedsiębiorstwem – mieć taką osobę stale do dyspozycji. art. 10 ust. 9 i art. 15 ust. 1–3
- Prowadzić i aktualizować system zarządzania jakością, proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu, który obejmuje elementy z art. 10 ust. 9 i zapewnia zgodność produkcji seryjnej. art. 10 ust. 9
- Mieć w swojej organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów, spełniającą kwalifikacje z art. 15, lub – jako mikro- lub małe przedsiębiorstwo – mieć taką osobę stale i nieprzerwanie do dyspozycji. art. 15 ust. 1–3
- Nadać UDI (UDI-DI i UDI-PI) pochodzący od wyznaczonego podmiotu wydającego każdemu wyrobowi innemu niż wyroby wykonywane na zamówienie i wyroby badane oraz wszystkim wyższym poziomom opakowania, umieścić nośnik UDI na etykiecie i opakowaniu w stopniowanych terminach z art. 123 ust. 3, przechowywać 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. art. 27 ust. 1, 3, 4 i 7, art. 29 ust. 1 oraz art. 123 ust. 3 lit. f i g
- Nadać UDI (UDI-DI i UDI-PI) pochodzący od wyznaczonego podmiotu wydającego każdemu wyrobowi innemu niż wyroby wykonywane na zamówienie i wyroby badane oraz wyższym poziomom opakowania, umieścić nośnik UDI na etykiecie i opakowaniu w terminach z art. 123 ust. 3 i przechowywać wykaz UDI w dokumentacji technicznej. art. 27 ust. 1, 3, 4 i 7 oraz art. 123 ust. 3 lit. f i g
- Nadać podstawowy UDI-DI i przekazać podstawowe dane z załącznika VI do bazy danych UDI przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. art. 29 ust. 1
- Zarejestrować się w Eudamed jako podmiot, aby uzyskać jeden 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 rejestrować każdy wyrób w Eudamed: moduły rejestracji są obowiązkowe od 28 maja 2026 r., a wyroby wprowadzone do obrotu od tej daty należy wprowadzić nie później niż do 28 listopada 2026 r. art. 29 ust. 4, art. 31 i art. 123 ust. 3 lit. d i e; art. 1
- Zarejestrować się w Eudamed jako podmiot, aby uzyskać jeden numer rejestracyjny przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej. art. 31; art. 1
- Aktualizować dane podmiotu w Eudamed w ciągu tygodnia od każdej zmiany oraz potwierdzać ich prawidłowość po roku od rejestracji i co drugi rok w kolejnych latach. art. 31; art. 1
- Zarejestrować każdy wyrób w Eudamed: moduły rejestracji są obowiązkowe od 28 maja 2026 r., a wyroby wprowadzone do obrotu od tej daty należy wprowadzić nie później niż do 28 listopada 2026 r. art. 29 ust. 4 i art. 123 ust. 3 lit. d i e; art. 1
- Dostarczać etykietę i instrukcję używania z informacjami z załącznika I pkt 23 w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do użytkownika lub pacjenta, z trwale naniesionymi i czytelnymi danymi na etykiecie; dołączać do wyrobów do implantacji kartę implantu i informacje dla pacjenta (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, kołków, klipsów i łączników) oraz sporządzić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla wyrobów do

implantacji i klasy III, zwalidowane przez jednostkę notyfikowaną i opublikowane w Eudamed.

art. 10 ust. 11, art. 18 i art. 32

- Dostarczać etykietę i instrukcję używania z informacjami z załącznika I pkt 23 w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób trafia do użytkownika lub pacjenta, z trwale naniesionymi i czytelnymi danymi na etykiecie. art. 10 ust. 11
- Dołączać do wyrobów do implantacji kartę implantu i informacje dla pacjenta z art. 18, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, kołków, klipsów i łączników. art. 18
- Dla wyrobów do implantacji i klasy III, innych niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby badane, sporządzić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, zwalidowane przez jednostkę notyfikowaną i opublikowane w Eudamed. art. 32
- Planować, 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 I albo okresowy raport o bezpieczeństwie dla klasy IIa (co najmniej co dwa lata) oraz klas IIb i III (co najmniej raz w roku), przekazywany przez Eudamed jednostce notyfikowanej dla wyrobów klasy III i do implantacji. art. 10 ust. 10 i art. 83–86
- Planować, prowadzić i 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 ust. 10, art. 83 i art. 84
- Sporządzać sprawozdanie z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla wyrobów klasy I albo okresowy raport o bezpieczeństwie dla klasy IIa (co najmniej co dwa lata) oraz klas IIb i III (co najmniej raz w roku), przekazywany przez Eudamed jednostce notyfikowanej dla wyrobów klasy III i do implantacji. art. 85 i art. 86
- Zgłaszać poważne incydenty przez system wigilancji niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od uzyskania informacji o nich, w ciągu 2 dni w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego i w ciągu 10 dni w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia; zgłaszać korygujące działania bezpieczeństwa z wyprzedzeniem, z wyjątkiem pilnych przypadków, wydawać użytkownikom informacje dotyczące bezpieczeństwa, badać incydenty, przekazywać sprawozdania dotyczące trendów w razie statystycznie istotnego wzrostu niepoważnych incydentów i przedstawić sprawozdanie końcowe. art. 10 ust. 13 i art. 87–89
- Zgłaszać każdy poważny incydent właściwemu organowi niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od uzyskania informacji o nim, w ciągu 2 dni w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego i w ciągu 10 dni w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia; zbadać go i przedstawić sprawozdanie końcowe. art. 10 ust. 13, art. 87 ust. 1 lit. a i ust. 3–5 oraz art. 89
- Zgłaszać każde korygujące działanie bezpieczeństwa właściwym organom przed jego podjęciem, z wyjątkiem pilnych przypadków, i niezwłocznie informować o nim użytkowników za pomocą informacji dotyczącej bezpieczeństwa. art. 87 ust. 1 lit. b i art. 89 ust. 8
- Zgłaszać każdy statystycznie istotny wzrost częstotliwości lub stopnia ciężkości incydentów, które nie są poważnymi incydentami, albo oczekiwanych niepożądanych skutków ubocznych, który mógłby w istotny sposób wpłynąć na analizę stosunku korzyści do ryzyka. art. 88
- Niezwłocznie podjąć działania korygujące, wycofać wyrób z obrotu lub odzyskać go, gdy wyrób wprowadzony przez Państwa do obrotu jest niezgodny z wymaganiami, poinformować dystrybutorów, upoważnionego przedstawiciela i importerów, a gdy wyrób stwarza poważne ryzyko – poinformować właściwe organy i jednostkę notyfikowaną; na żądanie przekazać wszystkie informacje wykazujące zgodność w języku określonym przez państwo członkowskie, próbki lub dostęp do wyrobu i

współpracować przy środkach ograniczających ryzyko; zapewnić proporcjonalne zabezpieczenie finansowe na wypadek odpowiedzialności za produkt. art. 10 ust. 12, 14 i 16

- Jeżeli wyrób wprowadzony przez Państwa do obrotu jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie podjąć działania korygujące, wycofać go z obrotu lub odzyskać, poinformować dystrybutorów, upoważnionego przedstawiciela i importerów, a gdy stwarza poważne ryzyko – poinformować właściwe organy i jednostkę notyfikowaną. art. 10 ust. 12
- Na żądanie właściwego organu przekazywać wszelkie informacje i dokumentację wykazujące zgodność w języku określonym przez państwo członkowskie, udostępniać próbki lub dostęp do wyrobu oraz współpracować przy środkach eliminujących lub ograniczających ryzyko. art. 10 ust. 14
- Mieć wdrożone środki zapewniające wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek potencjalnej odpowiedzialności za wadliwe wyroby, proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa. art. 10 ust. 16
- Powiadomić z co najmniej sześciomiesięcznym wyprzedzeniem, podając powody, właściwy organ państwa członkowskiego, w którym Państwo lub Państwa upoważniony przedstawiciel mają siedzibę, oraz swoich bezpośrednich odbiorców, instytucje ochrony zdrowia i pracowników ochrony zdrowia o przewidywanym przerwaniu lub zaprzestaniu dostaw wyrobu innego niż wyrób wykonywany na zamówienie, które mogłoby w dającej się przewidzieć perspektywie spowodować poważną szkodę dla pacjentów lub zdrowia publicznego; obowiązek ten obowiązuje od 10 stycznia 2025 r. i obejmuje wyroby dotychczasowe. art. 10a i art. 120 ust. 13; art. 3
- Jeżeli mają Państwo siedzibę poza Unią, wyznaczyć jedyne upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa obejmującego co najmniej zadania z art. 11 ust. 3 i stale udostępniać mu dokumentację; jeżeli łączą Państwo wyroby z oznakowaniem CE w systemy lub zestawy zabiegowe, sporządzić oświadczenie z art. 22 i zarejestrować zestaw; nie używać stwierdzeń, nazw ani obrazów wprowadzających w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa lub działania. art. 7, art. 10 ust. 8 akapit trzeci, art. 11 ust. 1 i art. 22
- Jeżeli mają Państwo siedzibę poza Unią, wyznaczyć jedyne upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa obejmującego co najmniej zadania z art. 11 ust. 3 i stale udostępniać mu dokumentację techniczną. art. 10 ust. 8 akapit trzeci i art. 11 ust. 1
- Jeżeli łączą Państwo wyroby z oznakowaniem CE lub wyroby z innymi produktami w system lub zestaw zabiegowy, sporządzić oświadczenie z art. 22 i zarejestrować zestaw. art. 22
- Nie używać w oznakowaniu, instrukcjach, udostępnianiu 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

Upoważniony przedstawiciel

- Przyjąć pisemne pełnomocnictwo, które jest skuteczne co najmniej dla wszystkich wyrobów tej samej generycznej grupy wyrobów, wykonywać określone w nim zadania i na żądanie przekazać kopię właściwemu organowi; pełnomocnictwo nie może przenosić podstawowych obowiązków producenta z art. 10 ust. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 i 12. art. 11 ust. 2–4
- Sprawdzić, czy sporządzono deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną oraz czy przeprowadzono właściwą ocenę zgodności, i przechowywać kopię dokumentacji technicznej, deklaracji i wszelkich certyfikatów do dyspozycji właściwych organów przez 10 lat od wprowadzenia ostatniego wyrobu, a w przypadku wyrobów do implantacji – 15 lat. art. 11 ust. 3 lit. a i b oraz art. 10 ust. 8
- Sprawdzić, czy sporządzono deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną oraz czy producent przeprowadził właściwą procedurę oceny zgodności. art. 11 ust. 3 lit. a
- Przechowywać kopię dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów do dyspozycji właściwych organów przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu, a w przypadku wyrobów do implantacji – przez 15 lat. art. 11 ust. 3 lit. b i art. 10 ust. 8
- Zarejestrować się w Eudamed, aby uzyskać własny jeden numer rejestracyjny, sprawdzić, czy producent spełnił obowiązki dotyczące UDI i rejestracji wyrobów, oraz aktualizować i potwierdzać dane swojego podmiotu. art. 11 ust. 3 lit. c i art. 31
- Zarejestrować się w Eudamed, aby uzyskać własny jeden numer rejestracyjny, oraz aktualizować i potwierdzać dane swojego podmiotu. art. 31
- Sprawdzić, czy producent spełnił swoje obowiązki dotyczące UDI i rejestracji w odniesieniu do wyrobu i do siebie. art. 11 ust. 3 lit. c
- Na żądanie przekazywać właściwemu organowi wszelkie informacje i dokumentację wykazujące zgodność w języku, który organ określa, przekazywać producentowi żądania udostępnienia próbek lub dostępu do wyrobu i sprawdzać, czy organ je otrzymuje, oraz współpracować przy działaniach zapobiegawczych lub korygujących. art. 11 ust. 3 lit. d–f
- Niezwłocznie informować producenta o skargach i zgłoszeniach od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i użytkowników dotyczących podejrzewanych incydentów oraz rozwiązać pełnomocnictwo, jeżeli producent działa niezgodnie ze swoimi obowiązkami, informując o rozwiązaniu i jego powodach właściwy organ i jednostkę notyfikowaną. art. 11 ust. 3 lit. g i h oraz art. 11 ust. 6
- Niezwłocznie informować producenta o skargach i zgłoszeniach od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i użytkowników dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem objętym Państwa pełnomocnictwem. art. 11 ust. 3 lit. g
- Rozwiązać pełnomocnictwo, jeżeli producent działa niezgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z rozporządzenia, i poinformować o rozwiązaniu oraz jego powodach właściwy organ swojego państwa członkowskiego oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną. art. 11 ust. 3 lit. h i art. 11 ust. 6
- Mieć stale i nieprzerwanie do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów, posiadającą odpowiedni dyplom i rok doświadczenia albo cztery lata doświadczenia w sprawach regulacyjnych lub zarządzaniu jakością w odniesieniu do wyrobów medycznych. art. 15 ust. 6
- Liczyć się z solidarną odpowiedzialnością wraz z producentem za wadliwe wyroby, gdy producent spoza UE nie spełnił wymogów art. 10, oraz uregulować zmianę upoważnionego przedstawiciela w pisemnej umowie obejmującej daty, dokumenty i przekazywanie skarg. art. 11 ust. 5 i art. 12
- Jeżeli producent spoza UE nie spełnił swoich obowiązków z art. 10, ponoszą Państwo odpowiedzialność prawną za wadliwe wyroby na tych samych zasadach co producent i solidarnie z nim. art. 11 ust. 5

- W razie zmiany upoważnionego przedstawiciela uregulować zmianę w umowie między producentem, ustępującym 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 ich wprowadzeniem sprawdzić, czy wyrób nosi oznakowanie CE i czy sporządzono deklarację zgodności UE, czy określono producenta i wyznaczono upoważnionego przedstawiciela, czy wyrób jest oznakowany i opatrzony instrukcją używania zgodnie z wymogami oraz czy w stosownych przypadkach nadano UDI; wstrzymać wyroby niezgodne z wymaganiami i poinformować producenta i jego przedstawiciela, a gdy wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest sfalszowany – także właściwy organ. art. 13 ust. 1 i 2
- Podać własną nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności i adres kontaktowy na wyrobie, jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, nie zastępując etykiety producenta; w razie zmiany etykiet lub przepakowania spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4, w tym posiadać certyfikat jednostki notyfikowanej dla swojego systemu zarządzania jakością i powiadomić producenta oraz właściwy organ z 28-dniowym wyprzedzeniem. art. 13 ust. 3 i art. 16 ust. 2–4
- Podać własną nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności i adres kontaktowy na wyrobie, jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, nie zastępując etykiety producenta. art. 13 ust. 3
- Jeżeli tłumaczą Państwo informacje producenta lub przepakowują wyrób, spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4: system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną dla tych czynności oraz powiadomienie producenta i właściwego organu z 28-dniowym wyprzedzeniem przed udostępnieniem wyrobu ze zmienioną etykietą lub w zmienionym opakowaniu. art. 16 ust. 2–4
- Sprawdzić, czy wyrób jest zarejestrowany w Eudamed, dodać swoje dane do rejestracji, zarejestrować się jako podmiot, aby uzyskać jeden numer rejestracyjny, oraz w ciągu dwóch tygodni od wprowadzenia wyrobu do obrotu sprawdzić, czy producent lub upoważniony przedstawiciel wprowadził informacje o podmiocie. art. 13 ust. 4, art. 30 ust. 3 i art. 31
- Sprawdzić, czy wyrób jest zarejestrowany w Eudamed, dodać swoje dane do rejestracji oraz w ciągu dwóch tygodni od wprowadzenia go do obrotu sprawdzić, czy producent lub upoważniony przedstawiciel wprowadził informacje o podmiocie. art. 13 ust. 4 i art. 30 ust. 3
- Zarejestrować się w Eudamed jako podmiot, aby uzyskać jeden numer rejestracyjny przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu. art. 31
- Jeżeli mają Państwo siedzibę w Danii, dodatkowo powiadomić Lægemiddelstyrelsen o swojej nazwie, numerze CVR, danych kontaktowych, roli i rodzajach importowanych wyrobów oraz zgłaszać zmiany i zaprzestanie działalności; rejestracja krajowa jest odrębna od Eudamed i wiąże się z jednorazową opłatą rejestracyjną oraz roczną opłatą za nadzór rynku (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 i 3). § 14; §§ 2–3
- 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, przypadków odzyskania i wycofania z obrotu, przekazując informacje potrzebne producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom do badania skarg. art. 13 ust. 5 i 6
- Gdy wyrób pozostaje pod Państwa odpowiedzialnością, dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały jego zgodności z załącznikiem I, i przestrzegać warunków określonych przez producenta. art. 13 ust. 5
- Prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania i wycofania z obrotu oraz przekazywać producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom informacje potrzebne im do badania skarg. art. 13 ust. 6

- Jeżeli wyrób wprowadzony przez Państwa do obrotu jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta i jego przedstawiciela oraz współpracować przy działaniu korygującym, wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy stwarza poważne ryzyko, poinformować także właściwe organy i jednostkę notyfikowaną; oraz niezwłocznie przekazywać producentowi i jego przedstawicielowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników. art. 13 ust. 7 i 8
- Jeżeli wyrób wprowadzony przez Państwa do obrotu jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta i jego upoważnionego przedstawiciela oraz współpracować przy działaniu korygującym, wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy stwarza poważne ryzyko, poinformować także właściwe organy i jednostkę notyfikowaną. art. 13 ust. 7
- Niezwłocznie przekazywać producentowi i jego upoważnionemu przedstawicielowi skargi i zgłoszenia podejrzewanych incydentów od pracowników ochrony zdrowia, pacjentów lub użytkowników. art. 13 ust. 8
- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów przez okres z art. 10 ust. 8, współpracować z właściwymi organami przy środkach eliminujących ryzyko oraz na żądanie nieodpłatnie udostępniać próbki lub dostęp do wyrobu. art. 13 ust. 9 i 10
- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE i wszelkich certyfikatów przez okres z art. 10 ust. 8: 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu, a w przypadku wyrobów do implantacji – 15 lat. art. 13 ust. 9
- Na żądanie właściwych organów współpracować z nimi przy środkach eliminujących lub ograniczających ryzyko oraz nieodpłatnie udostępniać próbki wyrobu lub – gdy jest to niewykonalne – dostęp do niego. art. 13 ust. 10
- Jeżeli wprowadzają Państwo wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmieniają jego przewidziane zastosowanie albo modyfikują go w sposób mogący wpłynąć na zgodność, przejmują Państwo obowiązki producenta, chyba że producent jest wskazany na etykiecie i umownie pozostaje odpowiedzialny. art. 16 ust. 1

Dystrybutor (hurtownik, apteka, sprzedawca detaliczny)

- Działać z należytą starannością i przed udostępnieniem wyrobu sprawdzić (w drodze reprezentatywnego pobierania próbek, jeżeli jest to dopuszczalne), czy nosi on oznakowanie CE i ma deklarację zgodności UE, czy dołączono do niego etykietę i instrukcję producenta w wymaganym języku, czy importer dodał swoją identyfikację oraz czy w stosownych przypadkach nadano UDI; wstrzymać wyroby niezgodne z wymaganiami, poinformować producenta, jego przedstawiciela i importera, a gdy wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest sfałszowany – także właściwy organ. art. 14 ust. 1 i 2
- Dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu były zgodne z warunkami producenta, gdy wyrób pozostaje pod Państwa odpowiedzialnością. art. 14 ust. 3
- Jeżeli wyrób udostępniony przez Państwa jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie poinformować producenta, jego przedstawiciela i importera oraz współpracować przy działaniu korygującym, wycofaniu z obrotu lub odzyskaniu; gdy stwarza poważne ryzyko, niezwłocznie poinformować właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich. art. 14 ust. 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, przypadków odzyskania i wycofania z obrotu. art. 14 ust. 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 ust. 5
- Prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania i wycofania z obrotu oraz informować producenta, upoważnionego przedstawiciela i importera o tym monitorowaniu. art. 14 ust. 5
- Na żądanie przekazywać właściwemu organowi posiadane informacje i dokumentację wykazujące zgodność, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko oraz nieodpłatnie udostępniać próbki lub dostęp do wyrobu. art. 14 ust. 6
- Jeżeli sprzedają Państwo pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmieniają przewidziane zastosowanie albo modyfikują wyrób, przejmują Państwo obowiązki producenta; jeżeli tłumaczą Państwo informacje lub przepakowują wyrób, potrzebny jest system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną oraz powiadomienie producenta i właściwego organu na 28 dni przed udostępnieniem wyrobu ze zmienioną etykietą lub w zmienionym opakowaniu. art. 16 ust. 1–4
- Jeżeli udostępniają Państwo wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym, zmieniają jego przewidziane zastosowanie albo modyfikują go w sposób mogący wpłynąć na zgodność, przejmują Państwo obowiązki producenta. art. 16 ust. 1
- Jeżeli tłumaczą Państwo informacje producenta lub przepakowują wyrób, spełnić warunki z art. 16 ust. 2–4: system zarządzania jakością certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną dla tych czynności oraz powiadomienie producenta i właściwego organu z 28-dniowym wyprzedzeniem przed udostępnieniem wyrobu ze zmienioną etykietą lub w zmienionym opakowaniu. art. 16 ust. 2–4
- Jeżeli wymaga tego prawo krajowe, zarejestrować się jako dystrybutor: w Danii dystrybutorzy i sklepy specjalistyczne mające siedzibę w Danii rejestrują się w Lægemiddelstyrelsen, co pozostaje rejestracją krajową poza Eudamed i wiąże się z opłatą rejestracyjną oraz opłatą roczną na podstawie bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025; sklepy, które wyłącznie sprzedają wyroby w detalu, są zwolnione, chyba że są sklepami specjalistycznymi (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, i § 15). art. 30 ust. 2; § 14 i § 15

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach za naruszenie rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki zapewniające ich wykonanie; sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające i zostały notyfikowane Komisji do 25 lutego 2021 r. Właściwe organy kontrolują wyroby przez przeglądy dokumentacji, kontrole fizyczne lub laboratoryjne oraz zapowiedziane i niezapowiedziane kontrole podmiotów gospodarczych, dostawców i podwykonawców, mogą żądać dokumentacji, informacji i nieodpłatnych próbek oraz mogą skonfiskować, zniszczyć lub uczynić niezdatnymi do użytku wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko lub sfalszowane. Gdy wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko, wymagają działania korygującego, 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 odzyskują go i powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie przez Eudamed; inną niezgodność należy usunąć w wyznaczonym terminie, w przeciwnym razie stosuje się te same środki; państwo członkowskie może także podjąć zapobiegawcze środki ochrony zdrowia wobec kategorii wyrobów. Producent, który nie współpracuje lub przekazuje niekompletne informacje, może spotkać się z zakazem, ograniczeniem, wycofaniem z obrotu lub odzyskaniem swojego wyrobu do czasu, aż zacznie współpracować. W Danii Lægemiddelstyrelsen (duńska agencja leków) nadzoruje producentów i pozostałe podmioty oraz stosuje duńską ustawę o wyrobach medycznych (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, zmieniona przez lov nr. 1759 af 29. december 2025), której § 3 wskazuje Lægemiddelstyrelsen jako organ właściwy, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (w mocy od 1 stycznia 2026 r.) oraz rozporządzenia w sprawie opłat: bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (ze zmianami) i bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Naruszenie MDR oraz wydanych na jego podstawie nakazów, zakazów lub obowiązków informacyjnych podlega w Danii karze grzywny lub pozbawienia wolności do roku i sześciu miesięcy (§ 6 stk. 2 ustawy o wyrobach medycznych), z odpowiedzialnością przedsiębiorstw (§ 6 stk. 4); niedokonanie krajowych zgłoszeń z §§ 12–15 bekendtgørelse nr. 1731 podlega karze grzywny (§ 20).

art. 113, art. 10 ust. 14, art. 93–99; § 3 i § 6; §§ 12–15 i § 20

Lista kontrolna

- 1. Potwierdzić, że produkt ma zamierzone zastosowanie medyczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 lub jest produktem z załącznika XVI oraz że nie zachodzi żadne wyłączenie z art. 1 ust. 6 (IVD, produkt leczniczy, kosmetyk, tkanka, żywność); sprawdzić graniczne połączenia pod kątem głównego sposobu działania (art. 1 ust. 8 i 9).
- 2. Określić swoją rolę dla każdego wyrobu: producent, upoważniony przedstawiciel, importer lub dystrybutor, pamiętając, że sprzedaż pod własną marką, zmiana przewidzianego zastosowania, modyfikacja lub przetwarzanie wyrobu czynią Państwa producentem (art. 16 i 17).
- 3. Sklasyfikować wyrób według 22 reguł z załącznika VIII, w tym reguły 11 dla oprogramowania i reguły 8 dla implantów, i zapisać uzasadnienie; klasa określa ścieżkę oceny zgodności, cykl PSUR i terminy UDI.
- 4. Wybrać i zarezerwować ocenę zgodności: jednostka notyfikowana według załącznika IX, X lub XI dla klas IIa, IIb i III oraz dla sterylnych wyrobów klasy I, wyrobów z funkcją pomiarową lub narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku; sama deklaracja zgodności UE dla pozostałych wyrobów klasy I (art. 52).
- 5. Zbudować dokumentację techniczną z załączników II i III z dokumentacją zarządzania ryzykiem, planem i raportem oceny klinicznej z PMCF, etykietą i instrukcją w językach państw członkowskich oraz planem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (art. 10 ust. 4, art. 61, 83 i 84).
- 6. Wdrożyć system zarządzania jakością z art. 10 ust. 9 i wskazać osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów (art. 15); mikro- i małe przedsiębiorstwa mogą zatrudnić taką osobę na zewnątrz.
- 7. Zarejestrować się w Eudamed jako podmiot, aby uzyskać jeden 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. 27, 29, 31 i art. 123 ust. 3).
- 8. Sporządzić deklarację zgodności UE o treści z załącznika IV, umieścić oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej, a dla wyrobów do implantacji i klasy III przygotować kartę implantu i podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (art. 18, 19, 20 i 32).
- 9. Prowadzić wigilancję: procedura zgłaszania poważnych incydentów w ciągu 15, 10 lub 2 dni, korygujących działań bezpieczeństwa i informacji dotyczących bezpieczeństwa, sprawozdań dotyczących trendów oraz powiadomienie o przerwie w dostawach z co najmniej 6-miesięcznym wyprzedzeniem (art. 10a i art. 87–89).
- 10. W przypadku wyrobów dotychczasowych zestawić każdy certyfikat dyrektywy z terminem 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r., udokumentować warunki z art. 120 ust. 3c (system zarządzania jakością do 26 maja 2024 r., wniosek do jednostki notyfikowanej do 26 maja 2024 r., pisemna umowa do 26 września 2024 r.) i już teraz stosować przepisy MDR dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, wigilancji i rejestracji (art. 120 ust. 3a–3d).

Źródła

1. Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, tekst skonsolidowany z 19 lipca 2026 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Rozporządzenie (UE) 2017/745 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:32017R0745>
3. Informacje o dokumencie, daty i powiązania dla CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Rozporządzenie (UE) 2020/561 przesuujące datę rozpoczęcia stosowania na 26 maja 2021 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/502 w sprawie częstotliwości kompleksowych ponownych ocen jednostek notyfikowanych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Rozporządzenie (UE) 2023/607 przedłużające przepisy przejściowe dla wyrobów dotychczasowych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2197 w sprawie Master UDI-DI dla soczewek kontaktowych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Rozporządzenie (UE) 2024/568 w sprawie opłat należnych Europejskiej Agencji Leków (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Rozporządzenie (UE) 2024/1860 w sprawie stopniowego uruchamiania Eudamed i powiadomienia o przerwie w dostawach (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2025/1920 w sprawie Master UDI-DI dla oprawek, soczewek i okularów do czytania (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Rozporządzenie (UE) 2025/2457 w sprawie przeniesienia zadań naukowych dotyczących chemikaliów, zmieniające załącznik I pkt 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/1359 w sprawie wyrobów klasy IIb do implantacji zwolnionych z oceny dokumentacji każdego wyrobu (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/1451 w sprawie wyrobów do implantacji i klasy III zwolnionych z badań klinicznych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. 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>
15. Wyroby medyczne, nowe przepisy: przegląd (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Przegląd Eudamed i harmonogram obowiązkowego korzystania (Komisja Europejska, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Dokumenty wytycznych zatwierdzone przez MDCG (Komisja Europejska, DG SANTE) — <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed->

- .8. 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
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed oraz baza danych Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed od 28 maja 2026 r. (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, duńskie ustawy i rozporządzenia wykonawcze (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>