

580**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 kwietnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U.

Nr 100, poz. 1027) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. Reguły określone w § 3 i 4 nie mają zastosowania z dniem 1 września 2007 r. do implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, narzędzi). Implanty te zalicza się do klasy III.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Rady 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

581**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 kwietnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 oraz z 2005 r. Nr 200, poz. 1658) w § 3 w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy III, w tym protez biodrowych, kolanowych i barkowych, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:”.

§ 2. Wytwórca protez biodrowych, kolanowych i barkowych, dla których przed dniem 1 września 2007 r. przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, może poddać je:

1) uzupełniającej ocenie zgodności projektu określonej w ust. 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, zakończonej wystawieniem certyfikatu badania projektu wyrobu WE, albo

2) ocenie zgodności według zasad określonych w § 3 ust. 5 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1

— do dnia 1 września 2009 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

§ 3. Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których przed dniem 1 września 2007 r. przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą zostać poddane uzupełniającej ocenie zgodności określonej w załączniku nr 4 lub 5 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1.

§ 4. Do dnia 1 września 2009 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą być wprowadzane do obrotu i używania.

§ 5. Do dnia 1 września 2010 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w § 1, mogą być wprowadzane do obrotu i używania; po dniu 1 września 2010 r. mogą być wprowadzane do używania.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2007 r.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

WYKAZ WYDANYCH W 2006 ROKU ZAŁĄCZNIKÓW DO DZIENNIKÓW URZĘDOWYCH MINISTRÓW

- ▶ Urzędowy Wykaz Produktów Lekniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Stan na dzień 31 stycznia 2006 r. *(załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Zdrowia Nr 4, poz. 18).* cena 566,00 zł

- ▶ Lista Tłumaczy Przysięgłych z dnia 30 stycznia 2006 r. *(załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Sprawiedliwości Nr 2, poz. 70).* cena 290,40 zł

- ▶ Teksty załączników do zarządzeń Ministra Środowiska (statuty i loga parków narodowych) do Dziennika Urzędowego Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska Nr 1, poz. 1, 13—15, 19—34, 39 i 40. cena 29,80 zł

- ▶ Teksty załączników do zarządzeń Ministra Środowiska (Sposoby ochrony roślin i zwierząt. Obszary objęte ścisłą ochroną itd.) do Dziennika Urzędowego Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska Nr 2, poz. 44—65. cena 233,40 zł

- ▶ Wykaz nadanych stopni doktora. Część II *(załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego Nr 1, poz. 17).* cena 104,20 zł

- ▶ Wykaz nadanych w 2005 r. stopni doktora habilitowanego *(załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego Nr 2, poz. 24).* cena 32,30 zł

- ▶ Regulaminy Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) *(załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Transportu i Budownictwa Nr 6, poz. 22).*
 - Tom I — Homologacja — czystość spalin cena 332,70 zł
 - Tom II — Homologacja — pojazdy zasilane gazem cena 258,20 zł
 - Tom III — Homologacja — hamowanie pojazdów cena 171,30 zł
 - Tom IV — Homologacja — oświetlenie pojazdów cena 111,70 zł
 - Tom V — Homologacja — wymagania ogólne cena 196,10 zł

Szanowni Państwo

WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (tekst jednolity: Dz. U. z 2005 r. Nr 190, poz. 1606, z późn. zm.) urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw**, **Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić listownie pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem 0-22 694-62-06, 0-22 694-67-03.

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

Ceny brutto prenumeraty^{*)} na 2007 r. (w tym 7 % VAT):

DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1520 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 330 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2860 zł

Ceny prenumeraty rocznej Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego obejmują egzemplarze archiwalne z lat 2003–2006 na płytach CD

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA BUDOWNICTWA — 69 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA EDUKACJI NARODOWEJ — 12 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 176 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA GOSPODARKI MORSKIEJ — 36 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO — 116 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 13 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI — 104 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 91 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA TRANSPORTU — 203 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 120 zł

DZIENNIK URZĘDOWY GŁÓWNEGO URZĘDU MIAR — 67 zł

DZIENNIK URZĘDOWY URZĘDU KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ — 302 zł

oraz PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 145 zł (w tym 0 % VAT)

Informujemy, że nie przyjmujemy rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia liczby prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

^{*)} Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-00, 0-22 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
 - ul. Powsińska 69/71, tel. 0-22 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski (spis treści) dostępne są w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 0-22 694-67-50, 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl

DU 0086 2007 wyd.00



5

900248

500223

>

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa