

## Wyroby medyczne

Obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych mają zapewnić, aby do obrotu i do używania były wprowadzane tylko te wyroby, które spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania UE.

Europejski system bezpieczeństwa i dopuszczenia na rynek produktów spełniających wymagania UE obliguje do:

przeprowadzenia właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności,

sporządzenia deklaracji zgodności WE,

uzyskania certyfikatu zgodności,

umieszczenia na wyrobie znaku CE.

Dyrektywy medyczne zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego *ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi.

---

*Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby zawarte w tym miejscu dane były rzetelne, wyczerpujące i aktualne. Jednak mają one charakter wyłącznie informacyjny i nie mogą stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń.*