

# PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH

Karolina Bennich, Mariusz Kondrat  
Milena Pietruczuk, Aleksandra Rodatus-Gil  
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk  
Roksana Strubel, Jan Szulc

# PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH

---

Karolina Bennich, Mariusz Kondrat  
Milena Pietruczuk, Aleksandra Rodatus-Gil  
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk  
Roksana Strubel, Jan Szulc

---

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 maja 2023 r.

Wydawczyni  
Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący  
Dorota Lebiezińska

Opracowanie redakcyjne  
Violet Design

Projekt okładek serii  
Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne rozdziały napisali:

Karolina Bennich – rozdział XI

Mariusz Kondrat – rozdziały XVII, XIX pkt 4

Milena Pietruczuk – rozdział III

Aleksandra Rodatus-Gil – rozdziały V, X, XII, XV

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – rozdziały I, II, IV, XIX pkt. 1-3, 5-13

Roksana Strubel – rozdziały IX, XVIII

Jan Szulc – rozdziały VI-VIII, XIII, XIV, XVI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2023

ISBN 978-83-8328-585-6

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.  
Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 728 313 462  
e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	13
---------------------	----

## Rozdział I

<b>Pojęcie wyrobu medycznego</b> .....	17
1. Definicja wyrobu medycznego – przesłanki pozytywne .....	17
2. Definicja wyrobu medycznego – przesłanka negatywna .....	22
3. Inne definicje wyrobów medycznych .....	24
4. Obowiązki rejestracyjne a klasyfikacja produktu .....	26
5. Wyroby o zastosowaniu niemedyycznym .....	26
6. Procedura z art. 4 rozporządzenia MDR – ocena kwalifikacji produktu .....	28

## Rozdział II

<b>Oprogramowanie jako wyrób medyczny</b> .....	31
---	----

## Rozdział III

<b>Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i></b> .....	43
1. Obowiązki producentów wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki <i>in vitro</i> .....	45
2. Laboratoria referencyjne UE .....	46
3. Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .....	47
4. Reguły klasyfikacji (załącznik VIII do rozporządzenia IVDR) .....	48

## Rozdział IV

<b>Produkty z pogranicza</b> .....	67
1. Pojęcie produktów z pogranicza .....	67
2. Wyroby medyczne a produkty lecznicze .....	67

3. Produkt spełniający kryteria wyrobu medycznego i produktu leczniczego .....	75
4. Wyroby medyczne a produkty kosmetyczne .....	78
5. Wyroby medyczne a produkty biobójcze .....	83
6. Wyroby medyczne a środki ochrony indywidualnej .....	87
7. Wyroby medyczne a żywność .....	90
8. Wyroby medyczne a produkty ogólnego użytku .....	95

## **Rozdział V**

<b>Klasyfikacja wyrobów medycznych</b> .....	99
1. Wyroby nieinwazyjne .....	106
2. Wyroby inwazyjne .....	108
3. Wyroby aktywne .....	113
4. Reguły specjalne .....	118

## **Rozdział VI**

### **Dokumentacja niezbędna do wprowadzenia**

<b>wyrobu do obrotu</b> .....	121
1. Deklaracja zgodności .....	121
2. Certyfikaty zgodności .....	123
3. Oznakowanie CE .....	126
4. Kod UDI .....	127
5. Weryfikowanie dokumentów .....	128
6. Świadectwo wolnej sprzedaży .....	131

## **Rozdział VII**

<b>Zgłoszenia i powiadomienia</b> .....	133
1. Uwagi wstępne .....	133
2. Charakter prawny zgłoszenia .....	134
3. Zgłoszenia .....	135
4. Powiadomienia .....	138
5. Składanie zgłoszeń i powiadomień .....	139
6. Opłaty .....	141
7. Zmiany zgłoszeń i powiadomień .....	142

**Rozdział VIII**

<b>Baza Eudamed</b> .....	145
1. Rejestracja podmiotów w Eudamedzie .....	147
1.1. Podmioty obowiązane do rejestracji .....	147
1.2. Proces rejestracji podmiotu gospodarczego w Eudamedzie ....	149
1.3. Rejestracja podmiotu gospodarczego – obowiązki wynikające z ustawy .....	150
2. Używanie bazy Eudamed .....	154
2.1. Rejestracja wyrobów w Eudamedzie .....	154
2.2. Zarządzanie wyrobami w bazie Eudamed .....	157
3. Rejestry prowadzone przez URPL .....	158
3.1. Rejestracja dystrybutorów .....	158
3.2. Rejestracja producentów wyrobów na zamówienie .....	159
3.3. Rejestracja innych podmiotów .....	160
4. Wspólne zasady dla rejestrów .....	162

**Rozdział IX**

<b>Obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych</b> .....	165
1. Obowiązki producentów .....	168
2. Obowiązki upoważnionych przedstawicieli .....	194
3. Obowiązki importerów wyrobów medycznych .....	198
4. Obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych .....	203

**Rozdział X**

<b>Jednostki notyfikowane</b> .....	209
-------------------------------------	-----

**Rozdział XI**

<b>Odpowiedzialność za wyrób medyczny</b> .....	215
1. Wyrób medyczny jako produkt niebezpieczny .....	215
2. Strony podmiotowe odpowiedzialności za wyrób medyczny będący produktem niebezpiecznym, czyli kto ponosi potencjalne ryzyko związane z produktem niebezpiecznym .....	217
2.1. Podmiot odpowiedzialny za szkodę .....	217
2.1.1. Zasady ogólne .....	217
2.1.2. Inne podmioty .....	218
2.2. Poszkodowany .....	220

3. Strona przedmiotowa odpowiedzialności – czym jest produkt niebezpieczny i czy każdy wyrób medyczny nim jest? .....	222
3.1. Bezpieczeństwo produktu .....	224
3.2. Normalne użycie produktu .....	225
4. Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny .....	227
4.1. Zakres odpowiedzialności i zakres odszkodowania .....	227
4.2. Odpowiedzialność kilku podmiotów .....	229
4.3. Wyłączenie odpowiedzialności .....	232
4.4. Ograniczenie odpowiedzialności .....	234
5. Dochodzenie roszczeń z tytułu naprawienia szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny oraz możliwość wystąpienia z innymi roszczeniami w ramach postępowania przez poszkodowanego .....	235
6. Przedawnienie roszczeń .....	236
7. Odpowiedzialność podmiotu jak producent na podstawie przepisów rozporządzenia MDR .....	237
8. Planowane zmiany przepisów odnoszące się do odpowiedzialności za produkt niebezpieczny .....	238

## **Rozdział XII**

<b>Przygotowanie dokumentacji wyrobów medycznych .....</b>	<b>241</b>
1. Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania .....	241
2. Instrukcja używania i etykieta .....	246
3. Procedury oceny zgodności .....	251
4. Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje .....	264
5. Ocena kliniczna wyrobów medycznych .....	265
6. Zarządzanie ryzykiem .....	275

## **Rozdział XIII**

<b>Nadzór nad wyrobami .....</b>	<b>281</b>
1. Organ nadzoru .....	281
2. Wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko .....	282
3. Inny brak zgodności .....	284
4. Obowiązki producenta w zakresie wykazania zgodności .....	284
5. Stwierdzenie, że wyrób jest wyrobem medycznym .....	285
6. Dodatkowe zakazy określone w ustawie o wyrobach medycznych .....	285

7. Naruszenie art. 7 rozporządzeń MDR i IVDR .....	286
8. Powiadamianie o zagrożeniu .....	286
9. Współpraca z organami celnymi .....	287

## **Rozdział XIV**

<b>Kontrole prowadzone przez URPL .....</b>	<b>291</b>
1. Uwagi wstępne .....	291
2. Przebieg kontroli .....	294
2.1. Uprawnienia URPL .....	294
2.2. Upoważnienie do przeprowadzania kontroli .....	295
2.3. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli i kontrola bez zawiadomienia .....	296
2.4. Protokół kontroli .....	298
3. Rozporządzenie 2019/1020 .....	299
4. Relacja do Prawa przedsiębiorców .....	301

## **Rozdział XV**

<b>Incydenty z wyrobami medycznymi i FSCA .....</b>	<b>303</b>
1. Postępowanie producenta po wystąpieniu incydentu .....	303
2. Realizacja FSCA .....	309

## **Rozdział XVI**

<b>Kary administracyjne .....</b>	<b>313</b>
1. Uwagi wstępne .....	313
2. Zasady wymierzania kar pieniężnych .....	316
3. Postępowanie w sprawie nałożenia kary .....	322
4. Przegląd kar w ustawie .....	325

## **Rozdział XVII**

<b>Ochrona prawna wyrobów medycznych – patenty, wzory przemysłowe, znaki towarowe .....</b>	<b>331</b>
1. Uwagi wstępne .....	331
2. Patenty .....	333
3. Wzory przemysłowe .....	338
3.1. Definicja wzoru przemysłowego .....	338
3.2. Systemy ochrony wzorów przemysłowych .....	339
4. Znaki towarowe .....	340



4.1. Znaki towarowe wyrobów medycznych .....	340
4.2. Oznaczenia opisowe i rodzajowe .....	341
4.3. Terytorialność .....	341

## Rozdział XVIII

### Okresy przejściowe (art. 120 rozporządzenia MDR) .....

1. Okres przejściowy dla wyrobów medycznych klasy I wymagających na gruncie rozporządzenia MDR przeklasyfikowania do klas wyższych .....	346
2. Okres przejściowy dla wyrobów medycznych posiadających ważne certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG .....	347
3. Procedura <i>sell-out</i> (art. 120 ust. 4 rozporządzenia MDR) – dystrybucja wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na podstawie okresów przejściowych .....	348
4. Zastosowanie wymogów rozporządzenia MDR do wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych .....	350
4.1. Wydłużenie ważności „starych” certyfikatów .....	351
4.2. Wydłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych ze „starymi” certyfikatami .....	353
4.3. Wydłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych klasy I wymagających na gruncie rozporządzenia MDR przeklasyfikowania do klas wyższych .....	355
4.4. Rezygnacja z tzw. klauzuli <i>sell-off</i> .....	356
4.5. Umożliwienie wprowadzania do obrotu i do używania wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III bez certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną do 26.05.2026 r. ....	357
4.6. Zastosowanie wymogów rozporządzenia MDR do wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych .....	358

## Rozdział XIX

### Reklama wyrobów medycznych .....

1. Pojęcie reklamy wyrobów medycznych .....	361
2. Podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych .....	364

---

3. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd .....	364
4. Reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości .....	366
5. Prowadzenie reklamy przez influencerów .....	372
6. Reklama do profesjonalistów – zabezpieczenie reklamy wyrobów przeznaczonych dla profesjonalistów .....	374
7. Rozdawanie próbek wyrobów medycznych .....	375
8. Zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą .....	377
9. Zasady dotyczące odwiedzania osób wykonujących zawody medyczne przez przedstawicieli .....	378
10. Organizacja konferencji, spotkań branżowych czy pokazów .....	379
11. Obowiązek przechowywania reklam wyrobów medycznych .....	379
12. Sankcje grożące za prowadzenie niezgodnej z prawem reklamy wyrobów medycznych .....	380
13. Okres przejściowy dla reklam rozpowszechnianych przed 1.01.2023 r. ....	382
<b>Autorzy .....</b>	<b>383</b>

## Rozdział I

# POJĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO

## 1. Definicja wyrobu medycznego – przesłanki pozytywne

Artykuł 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>1</sup> zawiera definicję wyrobu medycznego, stanowiąc, że jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek;

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi

---

<sup>1</sup> Dz.Urz. UE L 117, s. 1.

w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia;
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4<sup>2</sup> rozporządzenia MDR, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym pkt 1 art. 2 rozporządzenia MDR.

Wyrób medyczny został zatem zdefiniowany poprzez odniesienie do jego:

- a) postaci fizycznej (dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł);
- b) zastosowania u ludzi;
- c) zastosowania przewidzianego przez producenta;
- d) zasadniczego przewidzianego działania (którego nie można osiągnąć w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz które może być wspomagane takimi środkami).

### **Ad a)**

Zakres przedmiotowy tej kategorii został określony bardzo szeroko, ponieważ wyliczenie zawarte w pierwszej części definicji wyrobu medycznego jest jedynie przykładowe. Dlatego też wyrobem medycznym może być narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub każdy inny artykuł, o ile będzie spełniał pozostałe warunki wskazane w definicji.

### **Ad b)**

Definicja wyrobu medycznego jednoznacznie wskazuje, że wyrób medyczny to produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie u ludzi. Ani

---

<sup>2</sup> Art. 1 ust. 4 rozporządzenia MDR stanowi, że do celów rozporządzenia MDR wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się rozporządzenie MDR, są dalej zwane „wyrobami”.

rozporządzenie MDR, ani obowiązująca ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych<sup>3</sup> nie regulują kwestii wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych przeznaczonych dla zwierząt. Żaden z tych aktów nie przewiduje przy tym wyrobu medycznego weterynaryjnego na kształt regulacji ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>4</sup> dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych.

Warto odnotować, że zgodnie z art. 72 ust. 7 pkt 7 pr. farm. hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu rozporządzenia MDR, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

### **Ad c)**

Wyrób medyczny musi mieć szczególny cel medyczny, tj. przewidziane zastosowanie medyczne określone przez producenta spośród wymienionych w art. 2 pkt 1 akapicie pierwszym rozporządzenia MDR.

Przewidziane zastosowanie zostało zdefiniowane przez rozporządzenie MDR (art. 2 pkt 12) i oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej.

### **Ad d)**

Dokonując kwalifikacji produktu, konieczne jest uwzględnienie jego zasadniczego przewidzianego działania (art. 2 pkt 1 akapit drugi rozporządzenia MDR), które najczęściej w wyrobach medycznych osiąga się za pomocą środków fizycznych, np. działania mechanicznego, smarowania, wymiany ciepła, promieniowania, ultradźwięków, zastępowania narządów lub funkcji organizmu itd.

---

<sup>3</sup> Dz.U. z 2022 r. poz. 974.

<sup>4</sup> Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.

Zgodnie z definicją wyrób medyczny nie może osiągać swojego zasadniczego przewidzianego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych czy metabolicznych, a jedynie może być wspomagany takimi środkami. Fakt, że wyrób może być wspomagany w osiągnięciu swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, należy rozumieć jako działanie obejmujące te przypadki, w których wyrób zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie zostałaby uznana za produkt leczniczy i która ma działanie pomocnicze w stosunku do wyrobu.

Przez **środki farmakologiczne** rozumie się oddziaływanie, zazwyczaj na poziomie molekularnym, pomiędzy substancją lub jej metabolitami a składnikiem organizmu ludzkiego, które skutkuje zapoczątkowaniem, wzmocnieniem, ograniczeniem lub zablokowaniem funkcji fizjologicznych lub procesów patologicznych.



Przykłady składników organizmu ludzkiego mogą obejmować m.in.: komórki i ich składniki (błony komórkowe, struktury wewnątrzkomórkowe, RNA, DNA, białka, np. białka błonowe, enzymy), składniki macierzy zewnątrzkomórkowej, składniki krwi i składniki płynów ustrojowych.

Przez **środki immunologiczne** rozumie się działanie zainicjowane przez substancję lub jej metabolity na organizm ludzki i pośredniczące lub wywierane (tj. stymulacja, modulacja, blokowanie, zastępowanie) przez komórki lub cząsteczki zaangażowane w funkcjonowanie układu odpornościowego (np. limfocyty, receptory toll-podobne, czynniki dopełniające, cytokiny, przeciwciała).

Przez **środki metaboliczne** rozumie się działanie substancji lub jej metabolitów, które wiąże się ze zmianą, w tym zatrzymaniem, rozpoczęciem lub zmianą tempa, zakresu lub charakteru procesu biochemicznego, fizjologicznego lub patologicznego, uczestniczącego w funkcjonowaniu organizmu ludzkiego i dostępnego dla tego organizmu<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> MDCG 2022-5 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, <https://health>.

Pojęcie substancji na potrzeby ww. definicji środków farmakologicznych, immunologicznych i metabolicznych powinno być rozumiane zgodnie z definicją zawartą w art. 1 pkt 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>6</sup>. Zgodnie z tą definicją **substancja** to każda materia niezależnie od pochodzenia, która może być:

- ludzka, np. krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej;
- zwierzęca, np. mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi;
- roślinna, np. mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi;
- chemiczna, np. pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy.

Przy czym niektóre rodzaje substancji są wyraźnie wyłączone z zakresu rozporządzenia MDR zgodnie z art. 1 ust. 6, np. żywy materiał biologiczny.

Warto zauważyć, że przy ocenie sposobu działania istotne są oświadczenia producenta, niemniej nie determinują one kategorii produktu. Działanie to musi wynikać z aktualnych danych naukowych. Producenci zobowiązani są do zawarcia w dokumentacji technicznej danych uzasadniających wybraną kwalifikację. Produkt nie może być kwalifikowany jako wyrób medyczny, jeśli nie można stwierdzić, że główne przewidziane działanie jest osiąganе w sposób inny niż farmakologiczny, immunologiczny lub metaboliczny. Wskazane powyżej przepisy jednoznacznie to potwierdzają.

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia MDR dokumentacja techniczna sporządzana przez producenta zawiera m.in. opis i specyfikację wyrobu, której elementem jest **uzasadnienie** zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu (pkt 1.1 lit. e załącznika II do rozporządzenia MDR pt. „Opis i specyfikacja wyrobu”).

---

[ec.europa.eu/document/download/b5a27717-229f-4d7a-97b1-e1c7d819e579\\_en?filename=mdcg\\_2022-5\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/document/download/b5a27717-229f-4d7a-97b1-e1c7d819e579_en?filename=mdcg_2022-5_en_0.pdf) (dostęp: 20.02.2023 r.), tłum. własne.

<sup>6</sup> Dz.Urz. WE L 311, s. 67. Zob. wytyczne MDCG 2022-5.

Publikacja szczegółowo omawia ustawę o wyrobach medycznych z 2022 r., dostosowującą polskie przepisy do wymagań wynikających z rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro (IVDR). Nowością są również surowsze wymogi dotyczące reklamy tych wyrobów.

Książka analizuje również samo rozporządzenie MDR, zmieniające reguły działania na rynku wyrobów medycznych, przede wszystkim w celu zapewnienia większego bezpieczeństwa konsumentów.

Konieczność stosowania wspomnianych przepisów odnosi się do wszystkich przedsiębiorców, w tym z branży beauty (producentów, importerów, dystrybutorów, hurtowni farmaceutycznych, aptek) czy podmiotów leczniczych (np. szpitali i ich pracowników).

Autorzy omawiają m.in.:

- nowe, wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych,
- zasady wprowadzania ich do obrotu i używania na rynku unijnym,
- identyfikację wyrobów medycznych i ich producentów, a także innych podmiotów w łańcuchu dostaw,
- dostęp do informacji na temat wyrobów.

Publikacja przeznaczona jest dla adwokatów, radców prawnych, sędziów, pracowników naukowych zajmujących się prawem cywilnym, UE i medycznym, a także dla przedsiębiorców w branżach medycznej i farmaceutycznej.



Kup e-book i czytaj  
w aplikacji Smarteca



**ZAMÓWIENIA:**

INFOLINIA: 801 04 45 45  
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLWER.PL  
WWW.PROFINFO.PL



CENA 129 ZŁ (W TYM 5% VAT)