

Warszawa, dnia 18 kwietnia 2012 r.

Poz. 423

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 kwietnia 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁾**

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II ust. 8.3 otrzymuje brzmienie:

„8.3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają substancję lub mieszaninę substancji, które można uznać za niebezpieczne z uwagi na ich rodzaj, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy dotyczące substancji chemicznych i ich mieszanin. W przypadku gdy na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania. Jeżeli wszystkie istotne informacje umieszczono w instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie stosuje się do niego przepisów dotyczących karty charakterystyki określonych w przepisach dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w wykazie A dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 50).