



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 lipca 2021

PLW.0913.1.2021.MWJ.9

Polskie Centrum
Badań i Certyfikacji S.A.
ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

Decyzja

Na podstawie art. 33 ust. 2 i ust. 6 *ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”, w zw. z art. 4 ust. 1 i 2 *rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych* (Dz. Urz. UE 253, z 25.09.2013, s.8, ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 920/2013”, art. 104 *ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2021 r. poz. 735), zwanej dalej „k.p.a.”

Minister Zdrowia

po rozpatrzeniu wniosku z 11 stycznia 2021 r. złożonego przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. z siedzibą w Warszawie w sprawie ponownego wyznaczenia Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. na jednostkę notyfikowaną

postanawia

odnawia wyznaczenie Polskiemu Centrum Badań i Certyfikacji S.A., ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa jako jednostki autoryzowanej w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro, nadając jej zakres autoryzacji określony w załączniku do niniejszej

decyzji. Decyzja obowiązuje od dnia 13 sierpnia 2021 r. i wygasa z dniem 12 sierpnia 2026 r.

UZASADNIENIE

Mając na uwadze, iż rozstrzygnięcie w całości uwzględnia żądanie Strony, Minister Zdrowia na podstawie art. 107 § 4 k.p.a., odstępuje od uzasadnienia decyzji.

Z uwagi na powyższe Minister Zdrowia orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a., art. 127a k.p.a. i art.129 § 2 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu w/w terminu strona może zrzec się wobec Ministra Zdrowia prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Jeśli strona skorzysta z tego prawa decyzja stanie się ostateczna i prawomocna z dniem doręczenia Ministrowi Zdrowia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Od decyzji, w stosunku do której zrzeczono się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, skargę można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie. Jednakże jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tą decyzję bez skorzystania z tego prawa.

Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 p.p.s.a. skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu decyzji. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 200 zł.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego (prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądowo-administracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

Zał. Zakres autoryzacji Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Otrzymują:

1. Strona: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2357498.7714007.7397899
Nazwa dokumentu	PLW.0913.1.2021.MWJ.9 DECYZJA Minister Zdrowia z upoważnienia.pdf
Tytuł dokumentu	PLW.0913.1.2021.MWJ.9 DECYZJA Minister Zdrowia z upoważnienia
Sygnatura dokumentu	PLW.0913.1.2021
Data dokumentu	2021-07-30
Skrót dokumentu	1B3CD3952120DB080D28F9E44B36EF765B2B7C04
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	2021-07-30 20:32:38
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu

EZD 3.104.37.37 14538

Data wydruku: 2021-08-02

Autor wydruku: Woźniak-Juhre Małgorzata (Główny Specjalista)

Załącznik do decyzji PLW.0913.1.2021.MWJ.9

MD 0000	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro	Załącznik	Ograniczenia
MD 0100	Lista A: Odczynniki oraz produkty odczynników łącznie z odpowiednimi do nich kalibratorami i materiałami kontrolnymi do ustalania następujących układów grup krwi		
IVD 0101	AB0	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0102	Rh (C, c, D, E, e)	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0103	Kell	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0200	Lista A: Odczynniki oraz produkty odczynników, łącznie z odpowiednimi do nich kalibratorami i materiałami kontrolnymi do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania w próbkach materiału ludzkiego markerów:		
IVD 0201	Zakażenia wirusem HIV (HIV 1 i 2)	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0202	HTLV I i II	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0203	Zapalenie wątroby typu B, C i D	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0300	Lista B: Odczynniki i produkty odczynników do samokontroli, włączając odpowiednie kalibratory i materiały kontrolne, do ustalania, detekcji, ilościowego oznaczania, diagnozy i oceny:		
IVD 0301	Antygenowych grup krwi Duffy i Kidd	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0302	Nieprawidłowych przeciwciał anty-erytrocytowych	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0303	Wrodzonych zakażeń różyczką i toksoplazmozą	Zał. 3 – Deklaracja zgodności WE Zał. 4 – Pełny system zapewnienia jakości Zał. 5 – Badanie typu WE	brak

		Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	
IVD 0304	Choroby warunkowanej genetycznie: fenyloketonurii	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0305	Ludzkich zakażeń infekcyjnych cytomegalowirusem i chlamydiami	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0306	Grup zgodności tkankowej HLA: DR, A, B	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0307	Markera nowotworowego: PSA	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0308	Ryzyka trisomii 21 (w tym oprogramowanie)	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0309	Poziomu cukru we krwi	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0400	Wyroby do samokontroli		
IVD 0401	Chemia kliniczna	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0402	Hematologia	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0403	Immunologia	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0404	Biologia molekularna	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0405	Ciąża i owulacja	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości Załącznik 5 – Badanie typu WE Załącznik 6 – Weryfikacja WE Załącznik 7 – Zapewnienie jakości produkcji	brak
IVD 0406	Pojemniki na próbki	Załącznik 3 – Deklaracja zgodności WE Załącznik 4 – Pełny system zapewnienia jakości	brak

		Zał. 5 – Badanie typu WE Zał. 6 – Weryfikacja WE Zał. 7 – Zapewnienie jakości produkcji	
MDS 7200	Specjalne wyroby medyczne		
MDS 7205	Wyroby zawierające/wykorzystujące/kontrolowane przez oprogramowanie	-	brak
MDS 7206	Wyroby medyczne podlegające procesowi sterylizacji	-	brak
MDS 7208	Wyroby medyczne z wykorzystaniem nanomateriałów	-	brak
MDS 7209	Materiały pokrywające	-	brak
MDS 7210	Wyroby medyczne zawierające materiały pochodzenia ludzkiego	-	brak

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2357498.7714618.7397903
Nazwa dokumentu	Załącznik do decyzji PLW.0913.1.2021.MWJ.9.pdf
Tytuł dokumentu	Załącznik do decyzji PLW.0913.1.2021.MWJ.9
Sygnatura dokumentu	PLW.0913.1.2021
Data dokumentu	2021-07-30
Skrót dokumentu	96B162631674E1ED32F8A0F40CAAB75D6D39390D
Wersja dokumentu	1.2
Data podpisu	2021-07-30 20:33:08
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu

EZD 3.104.37.37 14538

Data wydruku: 2021-08-02

Autor wydruku: Woźniak-Juhre Małgorzata (Główny Specjalista)