

INSTRUKCJA KORZYSTANIA Z WYKAZU DYSTRYBUTORÓW WYROBÓW, SYSTEMÓW LUB ZESTAWÓW ZABIEGOWYCH MAJĄCYCH SIEDZIBĘ NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

prowadzonego na podstawie art. 21 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
(Dz. U. poz. 974)



W wykazie rejestrują się podmioty spełniające definicję dystrybutora, mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Za dystrybutora uważa się osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania.

Dystrybutor w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wpisuje do wykazu:

- kod Basic UDI- DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego,
- nazwę i adres producenta,
- rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego.

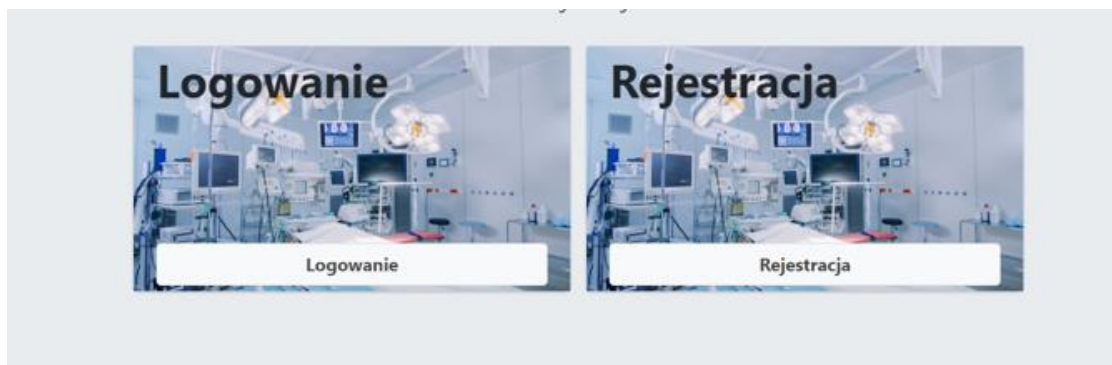
**WPISOWI DO WYKAZU PODLEGAJĄ WYŁĄCZNIE WYROBY SPROWADZONE PO RAZ
PIERWSZY NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ.**

Obowiązek wpisu do Wykazu nie dotyczy wyrobów, dla których dystrybutor dokonał powiadomienia, na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych.
Okres przejściowy obowiązuje do dnia 30 czerwca 2024 r.

REJESTRACJA DYSTRYBUTORA/ZAŁOŻENIE KONTA

Rejestracja w Wykazie odbywa się wyłącznie online, poprzez stronę <https://d.urpl.gov.pl/>

W celu utworzenia konta, należy wejść w **panel rejestracja**, a następnie wypełnić formularz **rejestracja użytkownika**.



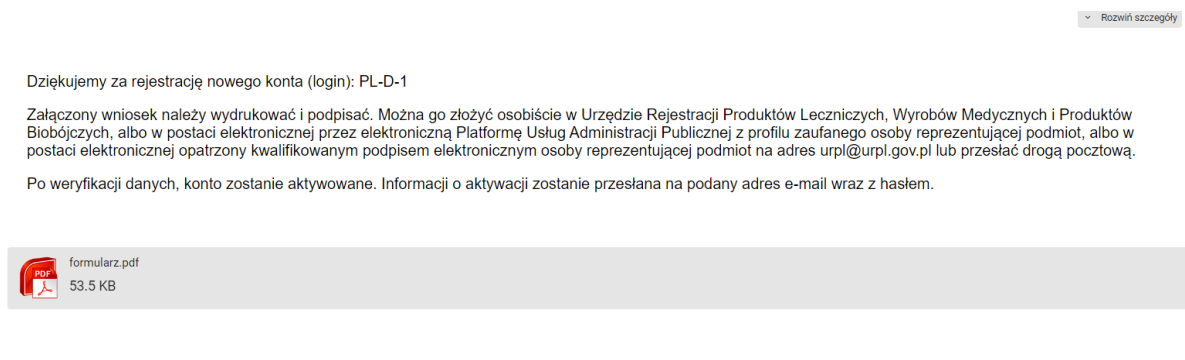
Należy wypełnić pola w panelu Rejestracja użytkownika

Przy rejestracji konta w Wykazie należy podać adres e-mail imienny, osoby zakładającej konto.

Zaleca się, aby w przypadku numeru telefonu podać numer ogólnodostępny (biura) dystrybutora. Zgodnie z art. 24 ustawy o wyrobach medycznych podlega on udostępnieniu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Po wypełnieniu pól oraz akceptacji regulaminu i zgody na przetwarzanie danych osobowych, naciskamy **Rejestruj**.

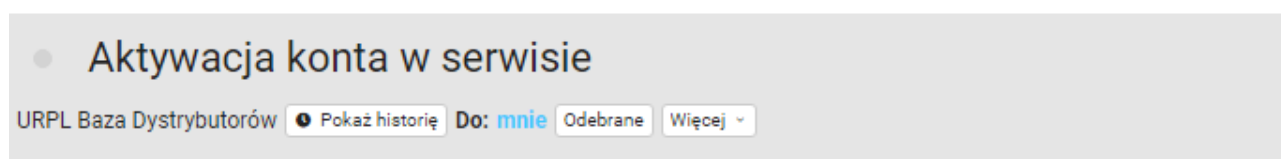
Osoba zakładająca konto, otrzyma wiadomość e-mail, następującej treści.



Załączony wniosek (formularz PDF), należy podpisać i złożyć osobiście w Kancelarii Urzędu Rejestracji, lub przesłać do Urzędu na jeden ze sposobów podanych w wiadomości e-mail.

Następnie podane dane oraz wniosek jest weryfikowany przez pracownika Urzędu Rejestracji, który dokona aktywacji konta dystrybutora.

Po aktywowaniu konta, osoba zakładająca konto otrzyma hasło do Wykazu z wiadomością e-mail



Twoje konto zostało aktywowane.

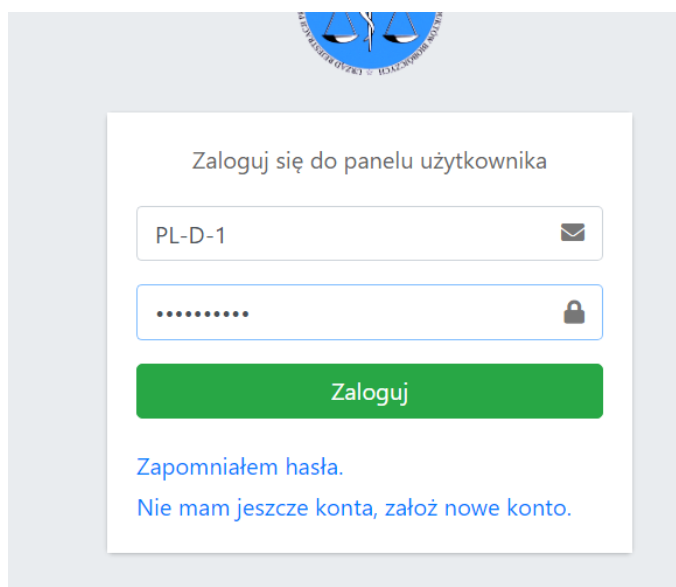
Pod poniższym adresem, możesz zalogować się używając loginu otrzymanego po rejestracji.
<https://d.urpl.gov.pl/logowanie>

Hasło do konta: XXX-YYY-ZZZ

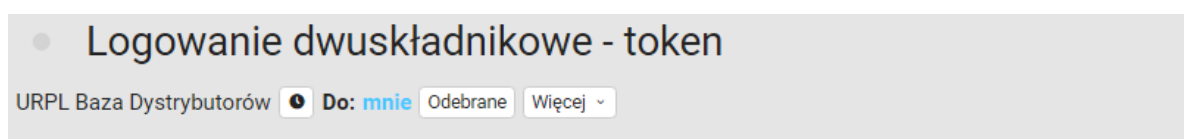
LOGOWANIE DO WYKAZU

Logowanie do Wykazu odbywa się przez podanie numeru PL-D-... (login), jak na poniższym obrazie oraz wpisaniu przesłanego hasła aktywacyjnego¹, po naciśnięciu **zaloguj**, w kolejnym kroku należy wpisać token

Token jest elementem logowania dwuskładnikowego. Wymagany jest przy każdym logowaniu.



Następnie należy podać token, przesłany z wiadomością e-mail.



Logujesz się do bazy, twój token do logowania dwuskładnikowego to: UEfU4B30sJ

¹ Hasło może zostać zmienione w panelu Konto użytkownika

Ważność tokena ograniczona jest czasowo. Po upływie wyznaczonego czasu, należy wrócić do panelu głównego poprzez **URPL Wykaz Dystrybutorów**, i ponownie zalogować się na konto.

PANEL ZARZĄDZANIA

Po zalogowaniu, użytkownik ma dostęp do panelu zarządzania.

Dystrybutor ma dostęp do panelu zgłoszone wyroby oraz panelu konto użytkownika.



Panel zarządzania

Zgłoszone Wyroby

Informację o wyrobach
W tej sekcji możesz dodać wyroby

[Lista Wyrobów](#)

Konto użytkownika

Edycja mojego konta
Aktualizacja danych, zmiana hasła.

[Edycja](#)

Proszę wybrać konto użytkownika i uzupełnić dane: adres strony www oraz adres e-mail dystrybutora – jeżeli posiada. Należy podać adres e-mail ogólnodostępny (biura).

Zgodnie z art. 24 ustawy o wyrobach medycznych strona www oraz adres e-mail podlega udostępnieniu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Strona www

E-mail

[Zaktualizuj stronę i e-mail](#)

Po uzupełnieniu danych, potwierdź poprzez funkcję ***zaktualizuj stronę i e-mail***

[Zaktualizuj stronę i e-mail](#)

Pozostałe dane dystrybutora: nazwa i adres, pobiorą się automatycznie poprzez usługę sieciową – interfejsy API Głównego Urzędu Statystycznego.

Przy jednoczesnej próbie rejestracji większej liczby podmiotów, mogą wystąpić problemy techniczne, z powodu limitów wywołań. Po przekroczeniu limitów należy spróbować później.



Panel zarządzania / Moje konto

Dane użytkownika

Numer ewidencyjny

Login

Imię i nazwisko

Numer telefonu

Zapisz zmiany

Dane dystrybutora

NIP

REGON

Nazwa firmy

Ulica

Numer

Kod pocztowy

Miasto

Dodatkowe informacje

Zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)

Strona www

E-mail

Zaktualizuj stronę i e-mail

Zmiana hasła

Podaj nowe hasło

Zmień hasło

UPRAWNIENIA W PANELU KONTA UŻYTKOWNIKA

- zmiana numeru telefonu,
- zmiana hasła,
- zaktualizowanie danych podmiotu w zakresie nazwy lub adresu podmiotu (jeżeli nie następuje zmiana numeru NIP).

UWAGA:

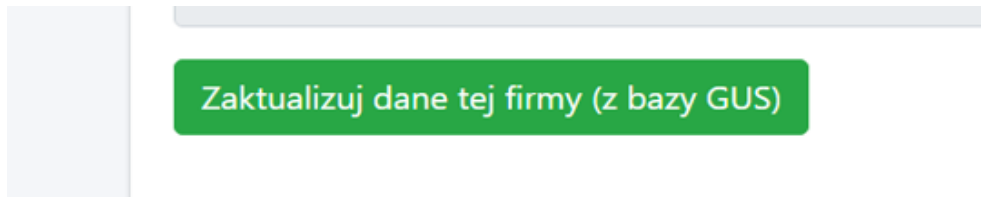
Zmiana danych użytkownika: imię i nazwisko, oraz adres e-mail, podanych przy rejestracji (zakładaniu konta), jest możliwa przez administratora Urzędu Rejestracji, na pisemny wniosek podmiotu.

ZMIANA DANYCH DYSTRYBUTORA

1.

Zmiana danych dystrybutora dotycząca: zmiany adresu, zmiany nazwy podmiotu, której nie towarzyszy zmiana numeru NIP, możliwa jest za pomocą **funkcji zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)**.

Skorzystaj z funkcji **zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)**.



Dane automatyczne zostaną zmienione.²

2.

W przypadku zmiany polegającej na przekazaniu obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów prawa:

- podmiot przejmujący składa do Prezesa Urzędu pisemny wniosek o zmianę danych w Systemie.

Po zweryfikowaniu danych, pracownik URPL zaktualizuje dane w Systemie. Konto podmiotu przejętego zostanie zablokowane, dane o wyrobach przeniesione na konto podmiotu przejmującego

lub jeżeli

- w wyniku zmiany³, o której mowa w art. 25 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych, powstanie nowy podmiot (niezarejestrowany wcześniej w Systemie) - konieczna jest jego rejestracja w Wykazie. Podmiot zakłada nowe konto oraz składa do Prezesa Urzędu pisemny wniosek o zmianę danych.

Konta podmiotów, których dotyczy zmiana zostaną zablokowane, dane o wyrobach przeniesione na konto nowego podmiotu.

² Zmiana będzie możliwa, jeżeli dane podmiotu będą zaktualizowane w bazie Głównego Urzędu Statystycznego.

³ Zmiana dotycząca przekazania obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów prawa

DODAWANIE WYROBÓW

Dodawanie wyrobów odbywa się za pomocą panelu **dodaj nowy wyrób**

Zgłoszone wyroby

Brak dodanych urządzeń

Następnie uzupełniamy formularz

Dodaj nowy wyrób

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-27

Basic UDI-DI

Producent

Adres producenta

Kategoria wyrobu
Wybierz kategorie

Rodzaj wyrobu w języku polskim

Nazwa handlowa

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

Rozpoczynając od wpisania kodu BASIC UDI-DI (widok A), lub wpisując **nie dotyczy** (widok B) – jeżeli wyrób nie ma nadanego kodu.

Po wpisaniu kodu BASIC UDI-DI, należy potwierdzić enterem lub funkcją **dodaj**. Jeżeli wyrób został wpisany do bazy danych EUDAMED, nastąpi automatyczne wypełnienie pól: producent, adres producenta, nazwa handlowa wyrobu.

Przy pobraniu danych z bazy EUDAMED, zaleca się zweryfikowanie, czy dane wprowadzone do wykazu, są zgodne z etykietą wyrobu.

Dla wyrobu, który nie ma nadanego kodu BASIC UDI-DI, należy wpisać dane producenta (nazwę i adres) i nazwę handlową wyrobu z etykiety.

Następnie uzupełniamy pola dodatkowe:

- kategoria wyrobu
z listy rozwijalnej należy wybrać jedną z kategorii wyrobu,
- rodzaj wyrobu w języku polskim⁴
należy wpisać rodzaj wyrobu
- nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)⁵
podajemy nazwę handlową wyrobu w języku polskim, jeżeli taka występuje na etykiecie/lub wyrób wprowadzany jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z etykietą w języku polskim.

Przykład:

kategoria wyrobu – wyroby wspomagające dla osób niepełnosprawnych

nazwa handlowa – walker

rodzaj wyrobu w języku polskim – chodzik

nazwa handlowa w języku polskim – chodzik

⁴ Rodzaj wyrobu – zwięzłe określenie, pozwalające na jednoznaczną identyfikację wyrobu, jego przewidzianego zastosowania, np. strzykawka insulinowa, kula łokciowa, wózek inwalidzki elektryczny, wózek inwalidzki ręczny, inhalator, ciśnieniomierz,

⁵ Zaleca się podanej pełnej nazwy handlowej wyrobu, jaka występuje na etykiecie.

WIDOK PANELU DODAJ WYRÓB

A)

Dodaj nowy wyrób ✕

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-27

Basic UDI-DI
697594680JSCZWRectalZU

UDI DI
16975946806065

Producent
Changzhou Weite Medical Equipment Co.,Ltd.

Adres producenta
Wugang Village, Zhenglu Town, 213115 Changzhou

Kategoria wyrobu
Wyroby jednorazowego użytku

Rodzaj wyrobu w języku polskim
cewnik rektalny

Nazwa handlowa
Rectal Catheter

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

B)

Dodaj nowy wyrób ✕

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-27

Basic UDI-DI
nie dotyczy

**Nie znaleziono produktu w bazie EUDAMED
Wprowadź dane ręcznie**

Producent

Adres producenta

Kategoria wyrobu
Wybierz kategorie

Rodzaj wyrobu w języku polskim

Nazwa handlowa

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

Wprowadzone dane należy potwierdzić:

 Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Następnie nacisnąć

Dodaj

UWAGA:

W panelu zgłoszone wyroby pojawi się dodany wyrób

Wyrób został dodany.

Zgłoszone wyroby					
Basic UDI-DI/UDI-DI	Dodane	Producent	Nazwa handlowa	Rodzaj wyrobu	Status
nie dotyczy	Anna Kowalska 2023-06-24	Zakład Produkcji Wyrobów Medycznych ul. Prosta 12, 00-000 Warszawa	Oprawa okularowa IRYS	Wybierz kategorię Oprawa okularowa	
nie dotyczy	Anna Kowalska 2023-06-24	Zakład Produkcji Wyrobów Medycznych ul. Polna 10, 00-000 Warszawa	Strzykawka PRIMA	Wybierz kategorię Strzykawka insulinowa	
nie dotyczy	Anna Kowalska 2023-06-24	Zakład Produkcji Wyrobów Medycznych ul. Polna 10, 00-000 Warszawa	Strzykawka PRIMA	Wybierz kategorię Strzykawka insulinowa	
697628434rd30230509018K7 06976284340214	Anna Kowalska 2023-06-24	Hubei Raymed Protective Products Co.,Ltd No.2 Fuyuan Road, 433018 Xiantao City,Hubei Province,	Non sterile towel niesterylny ręcznik	Wybierz kategorię ręcznik	

Dodanie kolejnego wyrobu, następuje poprzez funkcję **dodaj wyrób**, i dalej postępujemy jak opisano powyżej.

Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

[Dodaj nowy wyrób](#)

UWAGA:

Pole nazwa handlowa wyrobu wypełnia się automatycznie, danymi z bazy EUDAMED jeżeli wyrób został do niej wpisany. Może się zdarzyć, że nazwa handlowa nie zostanie pobrana. Ma to miejsce wówczas, gdy w sekcji UDI-DI bazy EUDAMED, nie ma podanej nazwa wyrobu. Należy wówczas samodzielnie uzupełnić pole nazwa handlowa wyrobu, wpisując nazwę wyrobu z etykiety⁶

Dodaj nowy wyrób

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-27

Basic UDI
B-04250381804377

UDI DI
04250381804377

Producent
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH

Adres producenta
Burghof, 14 51491 Overath

Kategoria wyrobu
Wybierz kategorie

Rodzaj wyrobu w języku polskim

Nazwa handlowa

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

⁶ Zaleca się podanie pełnej nazwy handlowej wyrobu jaka występuje na etykiecie.

Po wpisaniu kodu BASIC UDI-DI, jeżeli pokaże się lista wyrobów, należy wybrać jedną pozycję (rys. a) lub jedną z wielu (rys. b). W przypadku opcji drugiej zaleca się usunięcie danych z pola UDI-DI. Następnie należy uzupełnić kolejne pola.

rys. a

Zgłoś wyrób

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-28

Basic UDI-DI
++B974BandageScissorsLB

Wybierz produkt z listy

++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 18cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 18cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved Tc 14cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved Tc 18cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 20cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved Tc 20cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 14cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved Tc 11.5cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 11.5cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved Tc 9cm
++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 9cm
++B974BandageScissorsLB: WIRE & CLOTHING SCISSORS WITH CATCH 20cm
++B974BandageScissorsLB: STILLE PLASTER SHEARS 37cm
++B974BandageScissorsLB: Wagner Scissors S/S Straight Tc 12cm
++B974BandageScissorsLB: STILLE PLASTER SHEARS 26cm
++B974BandageScissorsLB: STILLE PLASTER SHEARS 21cm
++B974BandageScissorsLB: STILLE PLASTER SHEARS 23cm
++B974BandageScissorsLB: STILLE PLASTER SHEARS,24cm
++B974BandageScissorsLB: Wagner Scissors S/S Curved Tc 12cm
++B974BandageScissorsLB: ESMARCH BANDAGE SCISSORS 22cm
++B974BandageScissorsLB: SEUTIN BANDAGE SCISSORS 23cm

Kod w non
EMDN

Nazwa koc

Numer mo

Numer jed

Wzór ozna
Wybierz

Instrukcja
Wybierz

Dane KOD KRAJ
-- WYBIE

Adres

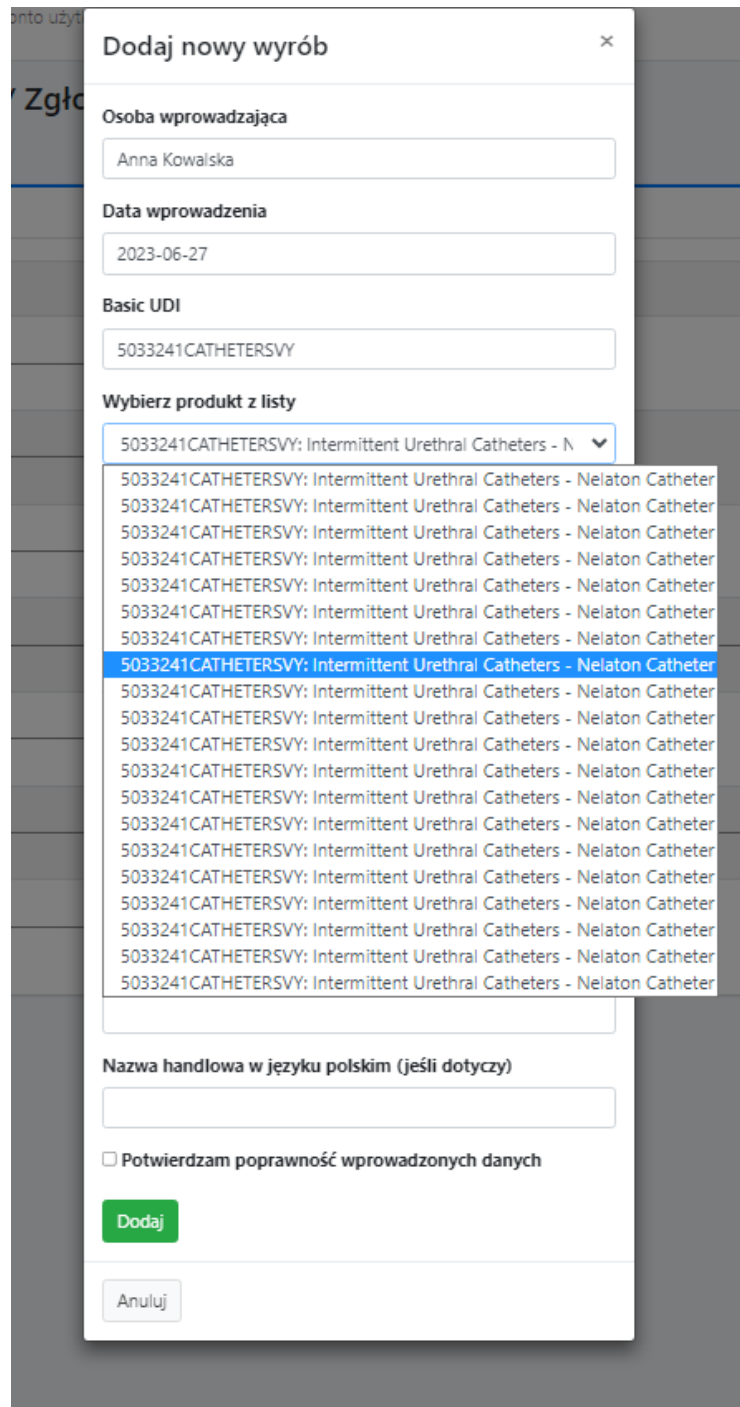
Dane KOD KRAJ
-- WYBIE

Adres

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Rys. b)



Dodaj nowy wyrób

Osoba wprowadzająca
Anna Kowalska

Data wprowadzenia
2023-06-27

Basic UDI
5033241CATHETERSVY

Wybierz produkt z listy
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - N

5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter
5033241CATHETERSVY: Intermittent Urethral Catheters - Nelaton Catheter

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

Wprowadzone dane należy potwierdzić:

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Następnie nacisnąć

Dodaj

EDYCJA DANYCH W PANELU ZGŁOSZONE WYROBY

Jeżeli pracownik Urzędu Rejestracji stwierdzi nieprawidłowości w danych, wysyła prośbę o edycję wyrobu:

Prośba o edycję produktu 2023-06

URPL Wykaz Dystrybutorów Pokaz historie Do: imię Odebrane Więcej > Oznacz jako nieprzeczytaną Nagłówki >

Szanowni Państwo,

otrzymaliście Państwo prośbę o edycję danych. Wkrótce otrzymacie wezwanie, w którym zawarte zostaną szczegółowe informacje.

Nieuzupełnienie lub nieoprawienie przez Państwa przekazanych danych w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w art. 21 ust. 4 ustawy, a przekazane dane zostaną usunięte.

Wyrób którego dotyczy wezwanie: cewnik Nelaton - nie dotyczy .

Użytkownik w panelu zgłoszone wyroby zobaczy ikonę: **edycja**

cewnik Nelaton	Wybierz kategorie	Edytuj Q
cewnik	cewnik	

Po naciśnięciu **edytuj**, będzie możliwe wprowadzenie korekty.

Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

Dodaj nowy wyrób

Zgłoszone wyroby

Osoba wprowadzająca

Data wprowadzenia

Basic UDI-DI

UDI DI

Producent

Adres producenta

Kategoria wyrobu

Rodzaj wyrobu w języku polskim

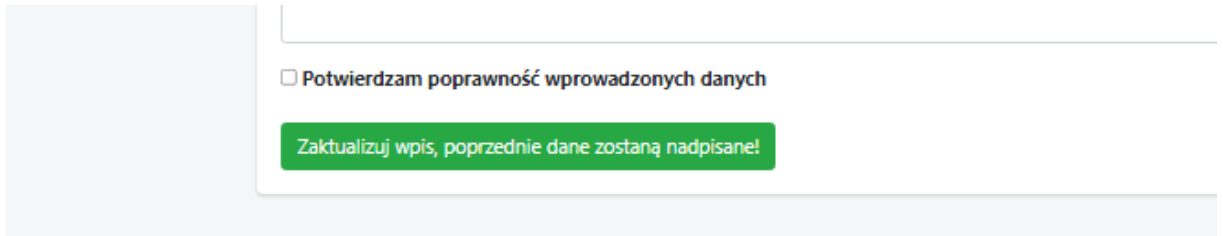
Nazwa handlowa

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Zaktualizuj wpis, poprzednie dane zostaną nadpisane!

Po wprowadzeniu poprawek należy **potwierdzić poprawność wprowadzonych danych** a następnie zatwierdzić poprzez **zaktualizuj wpis, poprzednie dane zostaną nadpisane**.



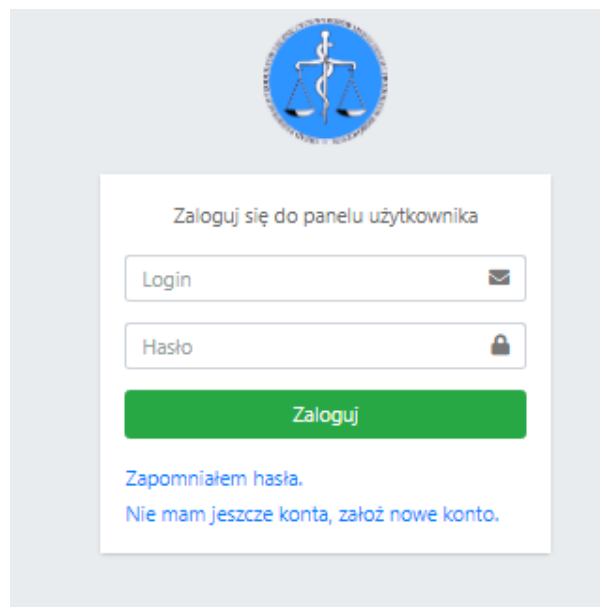
Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Zaktualizuj wpis, poprzednie dane zostaną nadpisane!

Powrót do panelu zarządzania po naciśnięciu ikony



PRZYPOMNIENIE HASŁA



Zaloguj się do panelu użytkownika

Login

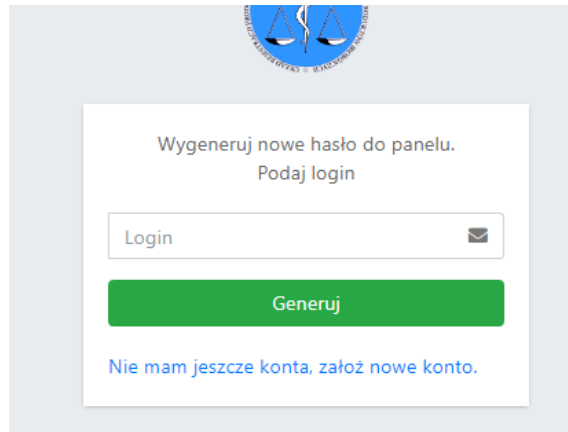
Hasło

Zaloguj

[Zapomniałem hasła.](#)

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

Jeżeli podmiot utraci hasło do logowania, w celu wygenerowania nowego korzysta z funkcji **zapomniałem hasła**.



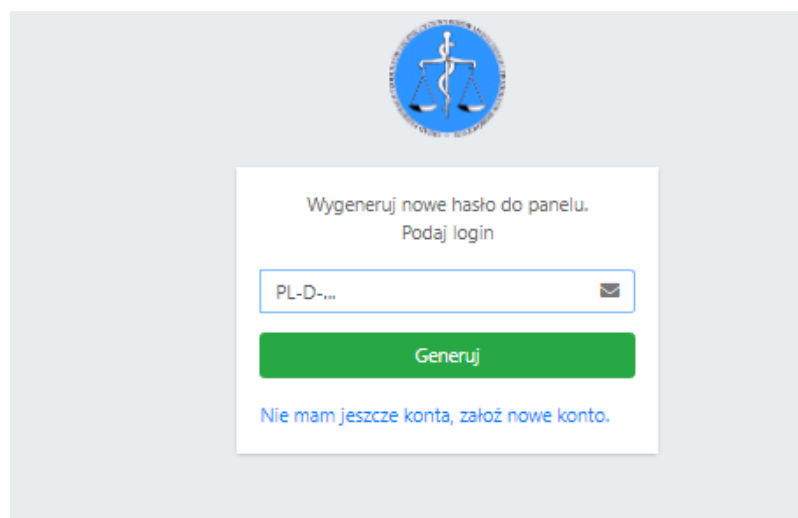
Wygeneruj nowe hasło do panelu.
Podaj login

Login

Generuj

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

ABY WYGENEROWAĆ NOWE HASŁO NALEŻY WPISAĆ PL-D-...



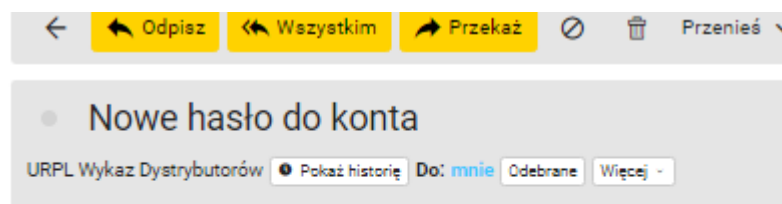
Wygeneruj nowe hasło do panelu.
Podaj login

PL-D-...

Generuj

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

Na podany w czasie rejestracji adres e-mail, wysłane zostanie nowe hasło.



Oto Twoje nowe hasło dostępne do serwisu: <https://d.urpl.gov.pl>

<https://d.urpl.gov.pl>
XXX-YYY-ZZZ

Podany w wiadomości link, przekieruje do panelu logowania.

Logowanie zawsze w nowym oknie

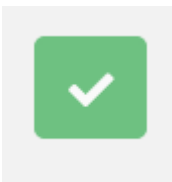
IKONOGRAFIKA



Dostęp do instrukcji korzystania z Wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej



Oznacza, że wyrób nie został zweryfikowany w EUDAMED. Status wyłącznie informacyjny. Nie ma wpływu na obowiązki dystrybutora.



Oznacza wyrób zweryfikowany w EUDAMED.

Wylogowanie zawsze po naciśnięciu:

Anna Kowalska (PL-D-1) 