

## Opłaty

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

## Opłaty

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 19:00

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r. poz. 202) ustala się opłaty wnoszone za:

- złożenie zgłoszenia:
  1. wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
    - a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie - w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
    - b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
  2. wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:
    - a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
    - b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
  3. aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
  4. systemu lub zestawu zabiegowego - w wysokości 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;
  5. działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych

## **Opłaty**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – w wysokości 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;

6. wyrobu do oceny działania – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób.

- zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniami, o których mowa powyżej – w wysokości połowy opłaty ustalonej dla odpowiedniego zgłoszenia.

Opłaty należy wpłacać na numer konta Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W tytule przelewu/opłaty należy wskazać wygenerowany na formularzu zał. nr 1 numer ID (patrz stopka formularza po jego zatwierdzeniu).

### **Nr konta do wpłat krajowych:**

**NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000**

### **Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:**

**Narodowy Bank Polski**

**00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4**

**Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000**

**Kod BIC NBP - NBPLPLPW**

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/op%C5%82aty>