

**INSTRUKCJA KORZYSTNIA
Z SYSTEMU INFORMATYCZNEGO GROMADZĄCEGO INFORMACJE O WYROBACH,
SYSTEMACH I ZESTAWACH ZABIEGOWYCH SPROWADZONYCH NA TERYTORIUM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ PRZEZ PODMIOTY I OSOBY WYKONUJĄCE DZIAŁALNOŚĆ
LECZNICZĄ ORAZ INNE PODMIOTY UŻYWAJĄCE WYROBÓW DO DZIAŁALNOŚCI
GOSPODARCZEJ LUB ZAWODOWEJ**

prowadzonego na podstawie art. 22 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
(Dz. U. poz. 974)

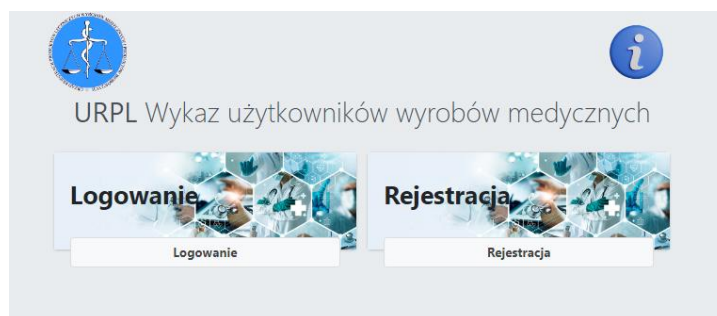


Do systemu wpisują dane podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, które sprowadziły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, wyrób, system lub zestaw zabiegowy.

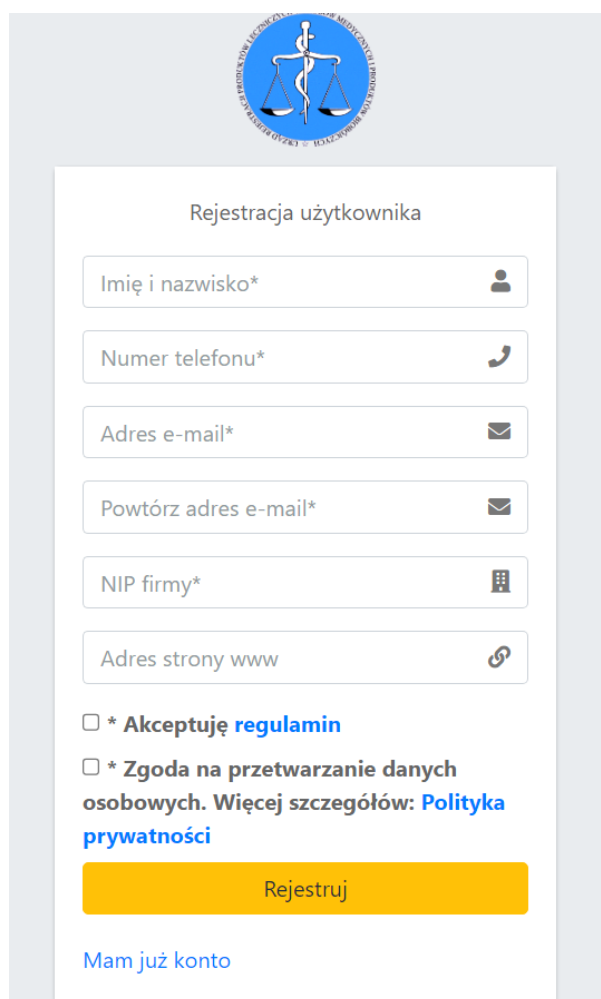
REJESTRACJA PODMIOTU/ZAŁOŻENIE KONTA

Rejestracja w Systemie odbywa się wyłącznie online, poprzez stronę <https://lg.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

The image shows a screenshot of the "Rejestracja użytkownika" (User Registration) form. At the top center is the URPL logo. Below it, the title "Rejestracja użytkownika" is displayed. The form consists of several input fields, each with a corresponding icon on the right: "Imię i nazwisko*" (person icon), "Numer telefonu*" (phone icon), "Adres e-mail*" (envelope icon), "Powtórz adres e-mail*" (envelope icon), "NIP firmy*" (ID card icon), and "Adres strony www" (link icon). Below the input fields are two checkboxes: " * Akceptuję regulamin" and " * Zgoda na przetwarzanie danych osobowych. Więcej szczegółów: [Polityka prywatności](#)". At the bottom of the form is a large yellow button labeled "Rejestruj". Below the button is a blue link that says "Mam już konto".

Przy rejestracji konta w Systemie należy podać adres e-mail imienny, osoby rejestrującej konto podmiotu.

Zaleca się, aby w przypadku numeru telefonu podać numer ogólnodostępny (biura).

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

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

Rejestracja nowego konta 2023-06-24 16:43:32


URPL Wykaz użytkowników wyrobów medycznych • Do: [mnie](#) Odebrane Więcej - Oznacz jako nieprzeczytaną Nagłówki wiadomości

[Rozwiń szczegóły](#)

Szanowni Państwo dziękujemy za rejestrację nowego konta (login): PL-LG-1

Załączony wniosek należy wydrukować i podpisać. Można go złożyć osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego osoby reprezentującej podmiot, albo w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby reprezentującej podmiot na adres urpl@urpl.gov.pl lub przesłać drogą pocztową.

Po weryfikacji danych, konto zostanie aktywowane. Informacji o aktywacji zostanie przesłana na podany adres e-mail wraz z hasłem.

 formularz.pdf
54 KB

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 podmiotu.

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

• Aktywacja konta w serwisie

URPL Wykaz użytkowników wyrobów medycznych Do: **mnie** Odebrane Więcej ▾

Twoje konto zostało aktywowane.

Pod poniższym adresem, możesz zalogować się używając loginu otrzymanego po rejestracji.

<https://lg.urpl.gov.pl/logowanie>

Hasło do konta: xxx –yyyy-zzz

LOGOWANIE DO SYSTEMU




Logowanie odbywa się przez podanie nadanego numeru PL-LG-... (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 przy każdym logowaniu.

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

¹ Hasło można zostać zmienione w panelu Konto użytkownika.

- Logowanie dwuskładnikowe - token

URPL Wykaz użytkowników wyrobów medycznych  Do: **mnie**  

Logujesz się do bazy, twój token do logowania dwuskładnikowego to: MPEgY5pUJc

Ważność tokena ograniczona jest czasowo. Po upływie wyznaczonego czasu, należy wrócić do panelu głównego poprzez niebieskiego logo URPL, i zalogować się ponownie.

PANEL ZARZĄDZANIA

Po zalogowaniu podmiot ma dostęp do panelu zarządzania.

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



Panel zarządzania

Zgłoszone wyroby

Zgłoszone wyroby
Dodaj wyrób[Lista wyrobów](#)

Konto użytkownika

Edycja mojego konta
Aktualizacja danych, zmiana hasła.[Edycja](#)

W panelu zarządzanie proszę wybrać konto użytkownika i uzupełnić dane: adres strony www oraz adres e-mail podmiotu – jeżeli posiada. Należy podać adres e-mail ogólnodostępny (biura).

Strona www

E-mail

[Zaktualizuj stronę i e-mail](#)

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

[Zaktualizuj stronę i e-mail](#)

Pozostałe dane podmiotu: 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

<p>Dane użytkownika</p> <p>Numer ewidencyjny PL-LG-1</p> <p>Login testowanie@onet.com.pl</p> <p>Imię i nazwisko Anna Kowalska</p> <p>Numer telefonu 22 11 11 11</p> <p>Zapisz zmiany</p>	<p>Dane podmiotu</p> <p>NIP 5213214182</p> <p>REGON 015249601</p> <p>Nazwa firmy URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYC</p> <p>Ulica Aleje Jerozolimskie</p> <p>Numer 181 C</p> <p>Kod pocztowy 02-222</p> <p>Miasto Warszawa</p> <p>Dodatkowe informacje *</p> <p>Zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)</p> <p>Strona www</p> <p>E-mail</p> <p>Zaktualizuj stronę i e-mail</p>
<p>Zmiana hasła</p> <p>Podaj nowe hasło</p> <p>Zmień hasło</p>	

UPRAWNIENIA W PANELU KONTO UŻYTKOWNIKA

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

UWAGA:

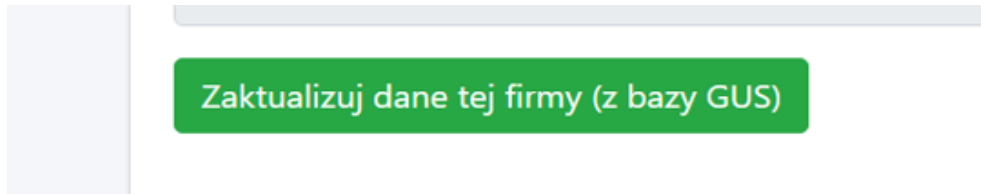
Zmiana danych użytkownika: imię i nazwisko, oraz adres e-mail podany przy rejestracji (zakładaniu konta) jest możliwa przez administratora Urzędu Rejestracji, na pisemny wniosek podmiotu.

ZMIANA DANYCH PODMIOTU

1.

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

W tym celu naciśnij **aktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)**.



Dane automatyczne zostaną zmienione².

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 aktualizuje 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 z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) powstanie nowy podmiot (niezarejestrowany wcześniej w Systemie) - konieczna jest jego rejestracja w Systemie. Podmiot zakłada nowe kont oraz składa do Prezesa Urzędu pisemny wniosek o zmianę danych.

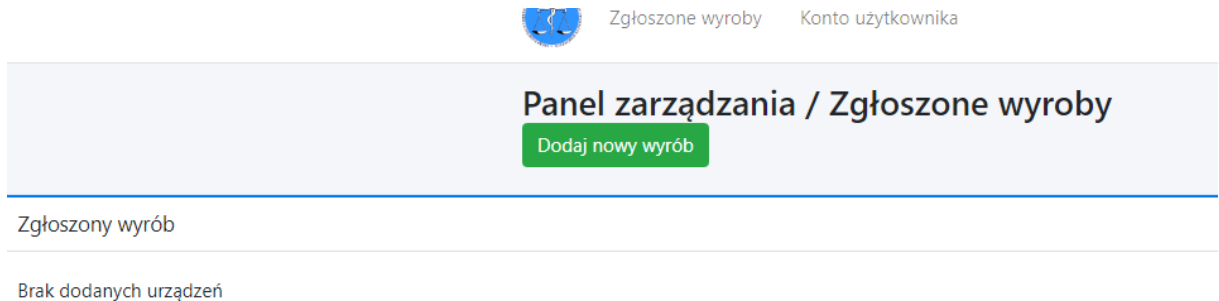
Konta podmiotów, których dotyczy zmiana zostaną zablokowane, dane o wyrobach przeniesione na konto nowego podmiotu.

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

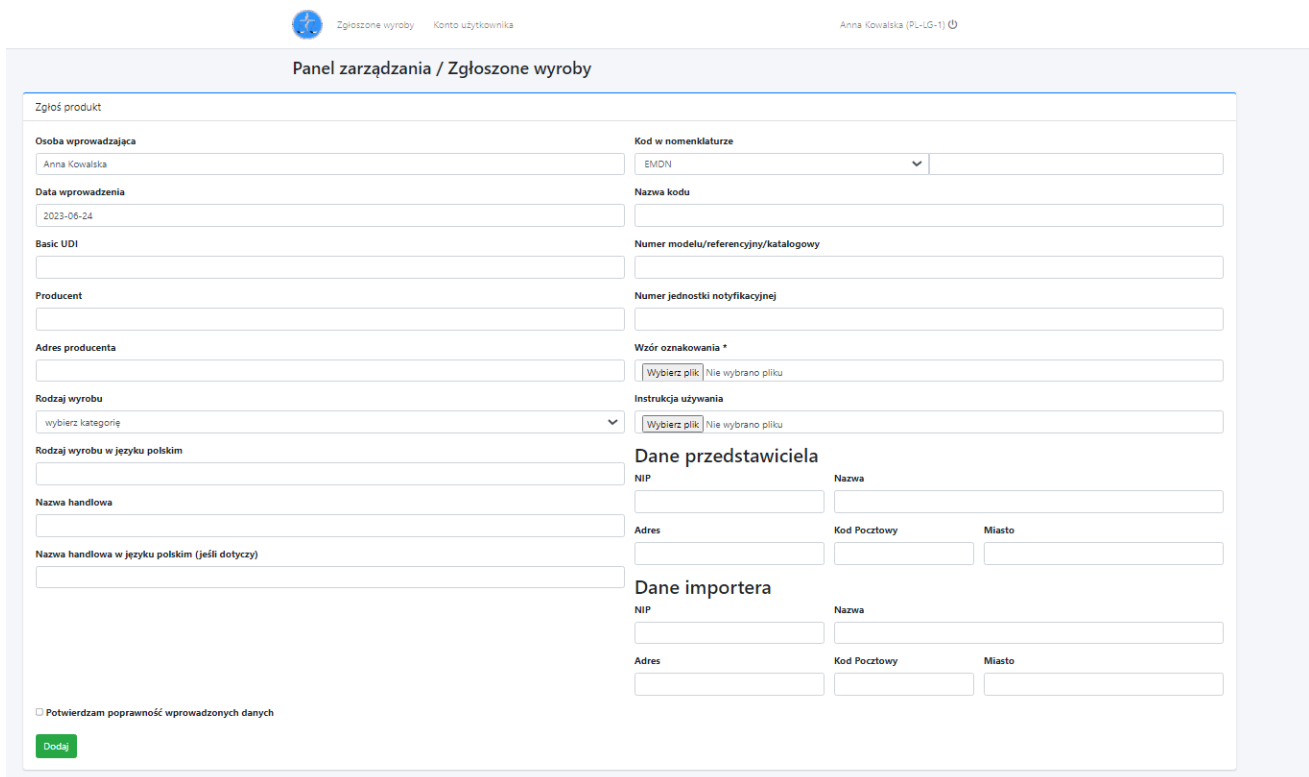
DODAWANIE WYROBÓW

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



The screenshot shows a user interface for managing reported products. At the top, there are links for 'Zgłoszone wyroby' and 'Konto użytkownika'. The main heading is 'Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby', with a prominent green button labeled 'Dodaj nowy wyrób'. Below this, the text 'Zgłoszony wyrób' is displayed, followed by a message: 'Brak dodanych urządzeń'.

Następnie uzupełniamy formularz w sposób opisany poniżej.



The screenshot displays a detailed form for reporting a product. The form is titled 'Zgłoś produkt' and is part of the 'Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby'. It is divided into several sections:

- Osoba wprowadzająca:** Includes a text field for the name (Anna Kowalska) and a dropdown for 'Kod w nomenklaturze' (EMDN).
- Data wprowadzenia:** A date field showing 2023-06-24.
- Basic UDI:** An empty text field.
- Producent:** An empty text field.
- Adres producenta:** An empty text field.
- Rodzaj wyrobu:** A dropdown menu with 'wybierz kategorię'.
- Rodzaj wyrobu w języku polskim:** An empty text field.
- Nazwa handlowa:** An empty text field.
- Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy):** An empty text field.
- Numer modelu/referencyjny/katalogowy:** An empty text field.
- Numer jednostki notyfikacyjnej:** An empty text field.
- Wzór oznakowania *:** A dropdown menu with 'Wybierz plik' and 'Nie wybrano pliku'.
- Instrukcja używania:** A dropdown menu with 'Wybierz plik' and 'Nie wybrano pliku'.
- Dane przedstawiciela:** Fields for NIP, Nazwa, Adres, Kod Pocztowy, and Miasto.
- Dane importera:** Fields for NIP, Nazwa, Adres, Kod Pocztowy, and Miasto.

At the bottom left, there is a checkbox for 'Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych' and a green 'Dodaj' button.

1. W przypadku wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa członkowskiego⁴, użytkownik wpisuje do wykazu:

- a) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed,
- b) nazwę i adres producenta,
- c) rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu według etykiety

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.

UWAGA:

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

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

⁴ Państwo członkowskie rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Republikę Turcji

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

Następnie uzupełniamy pola dodatkowe:

- kategoria wyrobu
z listy rozwijalnej należy wybrać jedną z kategorii wyrobu,
- rodzaj wyrobu w języku polskim⁵
należy wpisać rodzaj wyrobu
- nazwa handlowa w języku polskim (jeżeli dotyczy)⁶
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

⁵ Rodzaj wyrobu – zwięzłe określenie pozwalające na jednoznaczną identyfikację wyrobu, jego przewidzianego zastosowania, np. strzykawka insulinowa, kula łokciowa, wózek inwalidzki elektryczny, wózek inwalidzki ręczny, ciśnieniomierz

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

Wprowadzone dane należy potwierdzić

Zgłoszone wyroby Konto użytkownika Anna Kowalska (PL-US-1)

Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

Zgłoś produkt

<p>Osoba wprowadzająca Anna Kowalska</p> <p>Data wprowadzenia 2023-06-24</p> <p>Basic UDI 697628434r20230509018K7</p> <p>UDI DI 06976284340214</p> <p>Producent Hubei Raymed Protective Products Co.,Ltd</p> <p>Adres producenta No.2 Fuyuan Road, 433018 Xiantaao City,Hubei Province.</p> <p>Rodzaj wyrobu wybierz kategorię</p> <p>Rodzaj wyrobu w języku polskim ręcznik</p> <p>Nazwa handlowa Non sterile towel</p> <p>Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy) niesterylny ręcznik</p>	<p>Kod w nomenklaturze EMDN</p> <p>Nazwa kodu</p> <p>Numer modelu/referencyjny/katalogowy</p> <p>Numer jednostki notyfikacyjnej</p> <p>Wzór oznakowania * Wybierz plik Nie wybrano pliku</p> <p>Instrukcja używania Wybierz plik Nie wybrano pliku</p> <p>Dane przedstawiciela</p> <p>NIP: <input type="text"/> Nazwa: <input type="text"/></p> <p>Adres: <input type="text"/> Kod Pocztowy: <input type="text"/> Miasto: <input type="text"/></p> <p>Dane importera</p> <p>NIP: <input type="text"/> Nazwa: <input type="text"/></p> <p>Adres: <input type="text"/> Kod Pocztowy: <input type="text"/> Miasto: <input type="text"/></p>
---	--

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

[Dodaj](#)

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Następnie nacisnąć

Dodaj

W panelu zgłoszone wyroby pojawi się dodany wyrób

Code	Dotyczy	Producent	Nazwa handlowa	Rodzaj wyrobu	Pisu	Status
697628434r20230509018K7	Anna Kowalska 2023-06-24	Hubei Raymed Protective Products Co.,Ltd No.2 Fuyuan Road, 433018 Xiantaao City,Hubei Province.	Non sterile towel	wybierz kategorię ręcznik		✔

Dodanie kolejnego wyrobu, następuje poprzez funkcję **dodaj wyrób**, i dalej postępujemy jak opisano w punkcie 1.

Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

Dodaj nowy wyrób

2. W przypadku wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spoza państwa członkowskiego¹, użytkownik wpisuje do wykazu:

- a) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według bazy danych Eudamed,
- b) rodzaj i nazwę handlową według etykiety,
- c) kod w nomenklaturze wyrobów i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem, jeżeli dotyczy,
- d) numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu, jeżeli dotyczy,
- e) nazwę i adres producenta,
- f) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
- g) nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy,
- h) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy,
oraz dołącza
- i) wzór etykiety,
- j) instrukcje używania, jeżeli dotyczy

Rozpoczynając od wpisania kodu BASIC UDI-DI lub wpisując **nie dotyczy** – jeżeli wyrób nie ma nadanego kodu.

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

UWAGA:

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

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

Zobacz widok panelu dodaj wyrób strona 11 instrukcji.

Kolejno wypełnimy pola:

- kod w nomenklaturze wyrobów⁷ i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem, jeżeli dotyczy,
- nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela⁸, jeżeli dotyczy,
- nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy,
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej⁹, jeżeli dotyczy.

Uzupełniamy pola dodatkowe:

- kategoria wyrobu
z listy rozwijalnej należy wybrać jedną z kategorii wyrobu,
- rodzaj wyrobu w języku polskim²
należy wpisać rodzaj wyrobu
- nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)³
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

Obowiązkowo należy dołączyć etykietę wyrobu oraz instrukcję używania – jeżeli dotyczy.

Wzór oznakowania *

Wybierz plik Nie wybrano pliku

Instrukcja używania

Wybierz plik Nie wybrano pliku

⁷ Z listy rozwijalnej, można wybrać nomenklaturę GMDN, np., jeśli wyrób nie jest wpisany do bazy danych EUDAMED.

⁸ Dane upoważnionego przedstawiciela, należy podać zawsze, gdy producent wyrobu nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim.

⁹ Czterocyfrowy numer, umieszczony na etykiecie/instrukcji używania obok znaku CE.

UWAGA:

Stosowany format plików dla etykiety i instrukcji używania: JPG, PNG, PDF.

Pliki nie mogą być większe niż 2 MB jeden, ale nie więcej niż 5 MB łącznie

UWAGA:

Należy upewnić się, przed załączeniem etykiety oraz instrukcji używania, czy są one czytelne. Zawierają wszystkie wymagane informacje¹⁰, są we właściwym formacie oraz dotyczą wyrobów wprowadzonych do wykazu. Po załączeniu dokumentów, nie będzie możliwe ich usunięcie. W przypadku pomyłki należy na dedykowany adres e-mail wykazy@urpl.gov.pl zwrócić się z prośbą o możliwość edycji.

Wprowadzone dane i dokumenty należy potwierdzić

Zgłoszone wyroby Konto użytkownika Anna Kowalska (PL-UG-1)

Panel zarządzania / Zgłoszone wyroby

Zgłoś produkt

<p>Osoba wprowadzająca Anna Kowalska</p> <p>Data wprowadzenia 2023-06-24</p> <p>Basic UDI 697628434rd20230509018K7</p> <p>UDI DI 06976284340214</p> <p>Producent Hubei Raymed Protective Products Co.,Ltd</p> <p>Adres producenta No.2 Fuyuan Road, 433018 Xiantaoy City,Hubei Province.</p> <p>Rodzaj wyrobu wybierz kategorię</p> <p>Rodzaj wyrobu w języku polskim ręcznik</p> <p>Nazwa handlowa Non sterile towel</p> <p>Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy) niesterylny ręcznik</p>	<p>Kod w nomenklaturze EMDN</p> <p>Nazwa kodu</p> <p>Numer modelu/referencyjny/katalogowy</p> <p>Numer jednostki notyfikacyjnej</p> <p>Wzór oznakowania * Wybierz plik Nie wybrano pliku</p> <p>Instrukcja używania Wybierz plik Nie wybrano pliku</p> <p>Dane przedstawiciela</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>NIP</td> <td>Nazwa</td> </tr> <tr> <td>Adres</td> <td>Kod Pocztowy Miasto</td> </tr> </table> <p>Dane importera</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>NIP</td> <td>Nazwa</td> </tr> <tr> <td>Adres</td> <td>Kod Pocztowy Miasto</td> </tr> </table>	NIP	Nazwa	Adres	Kod Pocztowy Miasto	NIP	Nazwa	Adres	Kod Pocztowy Miasto
NIP	Nazwa								
Adres	Kod Pocztowy Miasto								
NIP	Nazwa								
Adres	Kod Pocztowy Miasto								

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Następnie nacisnąć

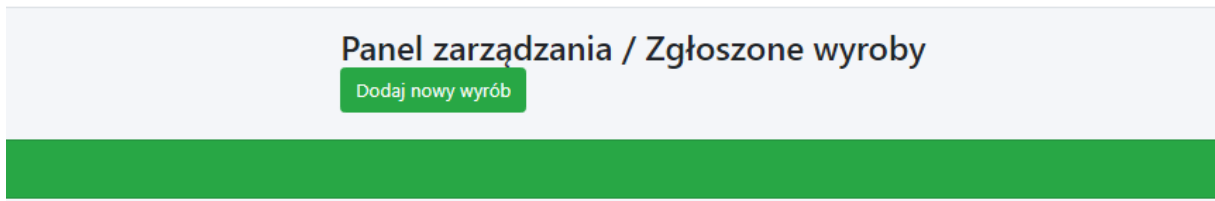
Dodaj

¹⁰Informacje jakie powinny być na zamieszczone etykietach i w instrukcji używania, określa załącznik nr I do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia (UE) 2017/746

W panelu zgłoszone wyroby pojawi się dodany wyrób

697628434rd20230509009K 06976284340122	Anna Kowalska 2023-06-24	Hubei Raymed Protective Products Co.,Ltd No.2 Fuyuan Road,, 433018 Xiantao City,Hubei Province,	Pillow case	wybierz kategorię poszewka na poduszkę	20230624_221559_etykieta.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-----------------------------	--	-------------	---	------------------------------	-------------------------------------

Dodanie kolejnego wyrobu, następuje poprzez funkcję **dodaj wyrób**, i dalej postępujemy jak opisano w punkcie 2.



UWAGA:

1. Pole nazwa handlowa wyrobu wypełnia się automatycznie, danymi z bazy EUDMED, 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 EUDMED, nie podano nazwy handlowej wyrobu. Należy wówczas samodzielnie uzupełnić pole nazwa handlowa wyrobu, wpisując nazwę wyrobu z etykiety¹¹.

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
[pusty pole tekstowe]

Nazwa handlowa
[pusty pole tekstowe]

Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)
[pusty pole tekstowe]

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Dodaj

Anuluj

¹¹ Zaleca się podanie pełnej nazwy handlowej wyrobu, jaka występuje na etykiecie.

2. Po wpisaniu kodu BASIC UDI-DI, jeżeli pojawi 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	Kod w non
<input type="text" value="Anna Kowalska"/>	<input type="text" value="EMDN"/>
Data wprowadzenia	Nazwa koc
<input type="text" value="2023-06-28"/>	<input type="text"/>
Basic UDI-DI	Numer mo
<input type="text" value="++B974BandageScissorsLB"/>	<input type="text"/>
Wybierz produkt z listy	Numer jed
<div style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 2px;">++B974BandageScissorsLB: Lister Scissors Curved 18cm ▼</div> <div style="padding: 2px;"> ++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 </div>	<input type="text"/> Wzór ozna <input type="button" value="Wybierz"/> Instrukcja <input type="button" value="Wybierz"/> Dane KOD KRAJ <input type="text" value="-- WYBIE"/> Adres <input type="text"/> Dane KOD KRAJ <input type="text" value="-- WYBIE"/> Adres <input type="text"/>

Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

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 2023-06-28

URPL Wykaz użytkowników wyrobów medycznych • Do: **mnle** Odebrane Więcej ▾

Oznacz jako nieprzeczytaną Nagłówki wiadomości

Rozwiń s


Szanowni Państwo,

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

Nieuzupełnienie lub niepoprawienie przez Państwa przekazanych danych lub dokumentów w terminie 7 dni otrzymania wezwania będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w art. 22 ust. 4 ustawy, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte.

Wyrób którego dotyczy wezwanie: probówka - nie dotyczy .

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

Nazwa handlowa	Kategoria wyrobu	Pliki	Status
probówka	Sprzęt laboratoryjny probówka		 

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

[Dodaj nowy wyrób](#)

Zgłoszone wyroby

Osoba wprowadzająca Anna Kowalska	Kod w nomenklaturze EMDN	T02010101
Data wprowadzenia 2023-06-28	Nazwa kodu	
Basic UDI-DI 69319181F001KK	Numer modelu/referencyjny/katalogowy	
Producent GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.	Numer jednostki notyfikowana 0123	
Adres producenta Honggao Road, 1805 314031 jiaxing	Dodane pliki: 20230628_142222_Seni Lady PL etykiety (1).pdf Jeśli wybierzesz nowe, poprzednie zostaną nadpisane.	
Rodzaj wyrobu Wyroby jednorazowego użytku	Wzór oznakowania * Wybierz plik Nie wybrano pliku	
Rodzaj wyrobu w języku polskim obłożenie chirurgiczne	Instrukcja użytkowania Wybierz plik Nie wybrano pliku	
Nazwa handlowa Surgical Drapes	Dane upoważnionego przedstawiciela	
Nazwa handlowa w języku polskim (jeśli dotyczy)	Kraj -- WYBIERZ --	Nazwa
	Adres	Kod Pocztowy Miasto
	Dane importera	
	Kraj -- WYBIERZ --	Nazwa
	Adres	Kod Pocztowy Miasto

[Zaktualizuj wpis, poprzednie dane zostaną nadpisane!](#)

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

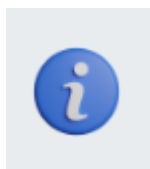
Potwierdzam poprawność wprowadzonych danych

Zaktualizuj wpis, poprzednie dane zostaną nadpisane!

Powrót do panelu zarządzania po naciśnięciu ikony



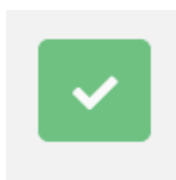
IKONOGRAFIKA



Dostęp do instrukcji korzystania z Systemu informatycznego gromadzącego informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej.

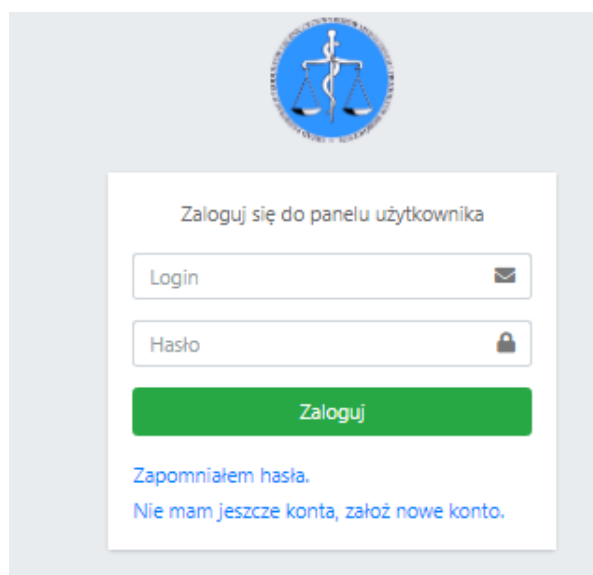


Oznacza, że wyrób nie został zweryfikowany w EUDAMED. Status wyłącznie informacyjny. Nie ma wpływu na obowiązki podmiotów.



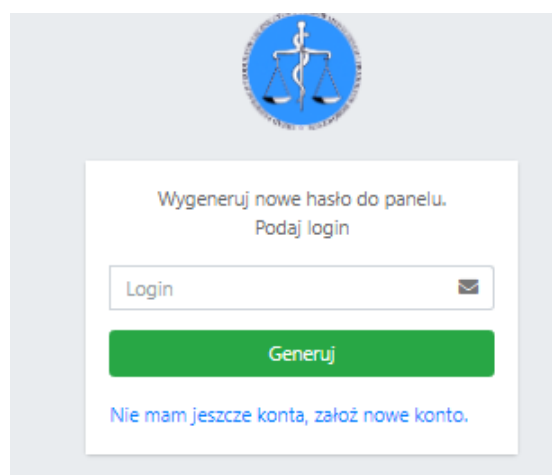
Oznacza wyrób zweryfikowany w EUDAMED.

PRZYPOMNIENIE HASŁA



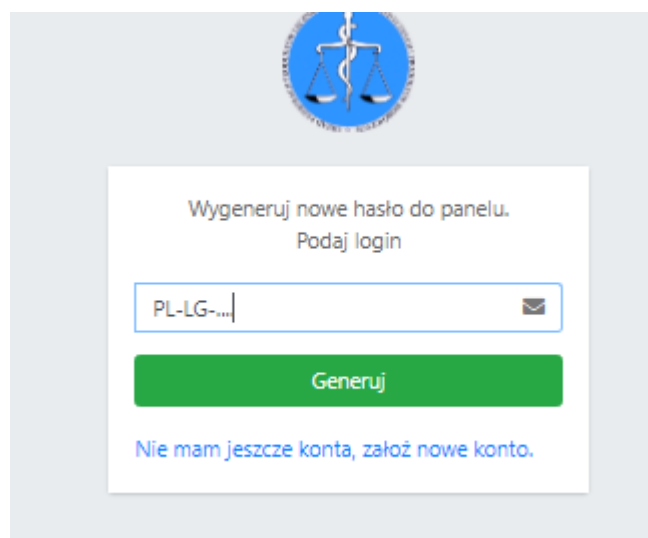
The screenshot shows the login interface. At the top is a circular logo with a scale of justice and a caduceus. Below it, the text 'Zaloguj się do panelu użytkownika' is centered. There are two input fields: 'Login' with an envelope icon and 'Hasło' with a lock icon. A green button labeled 'Zaloguj' is positioned below the fields. At the bottom, there are two blue links: 'Zapomniałem hasła.' and 'Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.'

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



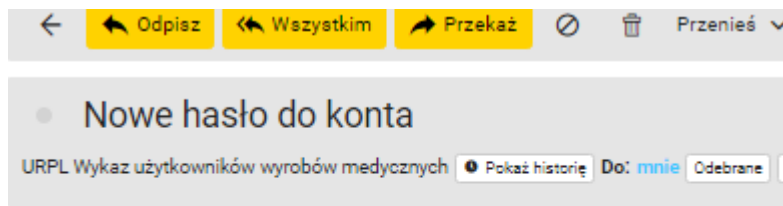
The screenshot shows the password generation page. At the top is the same circular logo. The text 'Wygeneruj nowe hasło do panelu. Podaj login' is centered. There is one input field labeled 'Login' with an envelope icon. A green button labeled 'Generuj' is positioned below the field. At the bottom, there is a blue link: 'Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.'

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



The screenshot shows the password generation page, identical to the previous one, but with the text 'PL-LG-...' entered into the 'Login' input field. The rest of the page, including the logo, text, green 'Generuj' button, and blue link, remains the same.

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



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

<https://lg.urpl.gov.pl>:

XXX-YYY-ZZZ

Podany w wiadomości link, przekieruje do panelu logowanie.

Logowanie zawsze w nowym oknie.

Wylogowanie zawsze po naciśnięciu:

Anna Kowalska (PL-LG-1) 