

Wyroby medyczne

Kancelaria świadczy usługi prawne na rzecz wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i innych podmiotów zajmujących się wytwarzaniem i/lub wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych, w tym wyrobów wykonywanych na zamówienie, z uwzględnieniem przepisów prawa krajowego, jak i regulacji prawnych Unii Europejskiej.

W zakres usług wchodzi doradztwo prawne obejmujące pełne spektrum zagadnień dotyczących wytwarzania i obrotu wyrobami medycznymi, w tym kwestii dotyczących:

- dokonywania oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi,
- oznakowania i instrukcji używania wyrobów medycznych,
- dokonywania klasyfikacji wyrobów medycznych,
- dokonywania oceny klinicznej,
- dokonywania powiadomień i zgłoszeń do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego,
- odpowiedzialności prawnej wytwórców, dystrybutorów, importerów i autoryzowanych przedstawicieli za wyrób medyczny,
- kwalifikacji produktu jako wyrobu medycznego w tym problematyki tzw. produktów z pogranicza (borderline) oraz produktów będących jednocześnie wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi,
- spraw związanych z zakazaniem, wstrzymaniem lub ograniczeniem wprowadzania do obrotu lub do używania, a także wycofaniem z obrotu wyrobów medycznych.

Kancelaria reprezentowała izby gospodarcze zrzeszające wytwórców, importerów, dystrybutorów i autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów medycznych przed Rzecznikiem Praw Obywatelskich w sprawach dotyczących konieczności zmiany ustawy o wyrobach medycznych wraz ze wskazaniem kierunków tych zmian.

Kancelaria na bieżąco wspiera również podmioty dokonujące zgłoszeń/powiadomień w zakresie wyrobów medycznych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz świadczy pomoc prawną w postępowaniach toczących się przed ww. organem.