



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII KADENCJA**

Warszawa, dnia 6 maja 2010 r.

Druk nr 867 A

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 30 kwietnia 2010 r.
ustawie o wyrobach medycznych**

Marszałek Senatu dnia 1 maja 2010 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 6 maja 2010 r.

- Komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Zastępca Przewodniczącego Komisji
Zdrowia
(-) Michał Okła

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy o wyrobach medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 30 kwietnia 2010 r. ustawy o wyrobach medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy "wyrobu medycznego" zastępuje się wyrazami "wyrobów medycznych";
- 2) w art. 7 wyrazy "lub został przekroczony termin ważności," zastępuje się wyrazami "termin ważności lub został przekroczony";
- 3) w art. 11:
 - a) w ust. 1 wyrazy "muszą być" zastępuje się wyrazem "są",
 - b) w ust. 3:
 - w zdaniu pierwszym wyrazy "musi być dołączone" zastępuje się wyrazami "dołącza się",
 - w zdaniu drugim wyrazy "musi być udostępnione" zastępuje się wyrazami "udostępnia się";

- 4) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
"2. Nazwę i adres wytwórcy podaje się w oznakowaniu wyrobu i w jego instrukcji używania, a nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela podaje się w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania.";
- 5) w art. 13 w ust. 3 i w art. 18 w ust. 3 w pkt 3 wyrazy ", dystrybutorów i importerów" zastępuje się wyrazami "i dystrybutorów";
- 6) w art. 14:
 - a) w ust. 1 wyrazy "muszą mieć" zastępuje się wyrazem "mają",
 - b) w ust. 2 wyrazy "muszą być podane w języku polskim lub wyrażone" zastępuje się wyrazami "podaje się w języku polskim lub wyraża",
 - c) w ust. 3 wyrazy "musi być" zastępuje się wyrazem "jest";
- 7) użyty w częściach wspólnych kończących wyliczenia w art. 23 w ust. 2, dwukrotnie w ust. 3 i w ust. 4, w art. 50 oraz w art. 69 w ust. 3 w różnych przypadkach wyraz "ochrona" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami "potrzeba ochrony";
- 8) w art. 25 skreśla się wyraz "odnośne";
- 9) w art. 28 w ust. 3 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązany";
- 10) w art. 33 w ust. 1 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązana";
- 11) w art. 36 w ust. 2 wyrazy "posiadać umowę" zastępuje się wyrazami "zawrzeć umowę";
- 12) w art. 68 w ust. 6 w pkt 3 po wyrazach "zatrzymanym przez organy celne" dodaje się wyrazy "lub w systemie teleinformatycznym";
- 13) w art. 74 w ust. 4 wyrazy "medyczne laboratoria diagnostyczne" zastępuje się wyrazami "laboratoria badawcze";

- 14) w art. 87 w zdaniu końcowym skreśla się wyrazy "czy nie jest wyrobem";
- 15) w art. 98 wyrazy ", czas lub krotność bezpiecznego używania upłynęły lub zostały przekroczone" zastępuje się wyrazami "upłynął lub czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone";
- 16) skreśla się art. 127.