

Kwartalnik Niepełnosprawność

<http://kn.pfron.org.pl/kn/artykuly/wydania-archiwalne/nr-i202554/735,Uwarunkowania-prawne-i-normatywne-wyrobow-medycznych-przeznaczonych-dla-osob-z-n.html>
26.02.2026, 14:24

Uwarunkowania prawne i normatywne wyrobów medycznych przeznaczonych dla osób z niepełnosprawnością

Zagadnienia prawne dotyczące wyrobów medycznych stały się tematem bardzo aktualnym i popularnym po wdrożeniu w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącego wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR – Medical Device Regulation), które rozpoczęło funkcjonować od 26 maja 2021 r. Przesunięcie tego terminu podyktowane było koniecznością przeniesienia sił państw członkowskich UE, instytucji ochrony zdrowia na walkę z pandemią COVID-19. Z dniem 26 maja 2022 r. w Polsce zaczęła obowiązywać nowa ustawa o wyrobach medycznych. Nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r., miała na celu wdrożenie zawartych w rozporządzeniu 2017/745 wytycznych do krajowych przepisów. Za sprawą nowelizacji powstała nowa ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dynamiczny postęp techniczny o podłożu (...)

Pliki do pobrania

[09_Uwarunkowania prawne i normatywne
wyrobów medycznych przeznaczonych dla osób z
niepełnosprawnością pdf, 692.55 KB](#)

[Poprzedni Strona](#)