

INSTRUKCJA KORZYSTANIA Z REJESTRU PRODUCENTÓW WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE, UPOWAŻNIONYCH PRZEDSTAWICIELI PRODUCENTÓW WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE NIEMAJĄCYCH MIEJSCA ZAMIESZKANIA LUB SIEDZIBY W PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM UE ORAZ IMPORTERÓW WYROBÓW WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

prowadzonego na podstawie
art. 23 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)



Wniosek o rejestrację prowadzonej działalności składa producent wyrobu wykonanego na zamówienie, upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu wykonanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz importer wyrobu wykonanego na zamówienie, przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu.

Obowiązek dotyczy podmiotów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rejestracja nie dotyczy producenta i upoważnionego przedstawiciela, który dokonał zgłoszenia, na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych.

OKRES PRZEJŚCIOWY OBOWIĄZUJE DO 30 CZERWCA 2024 R.

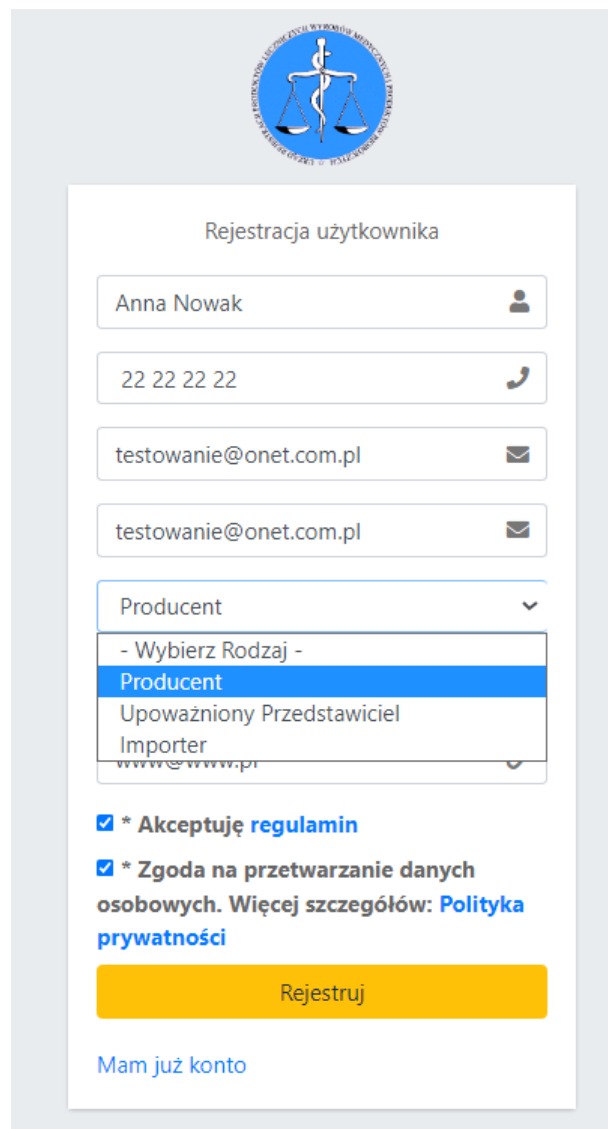
REJESTRACJA/ZŁOŻENIE KONTA

Rejestracja odbywa się online, poprzez stronę <https://wnz.urpl.gov.pl/>

W celu utworzenia konta, należy wejść w **panel rejestracja**, a następnie wypełnić formularz *rejestracja użytkownika*.



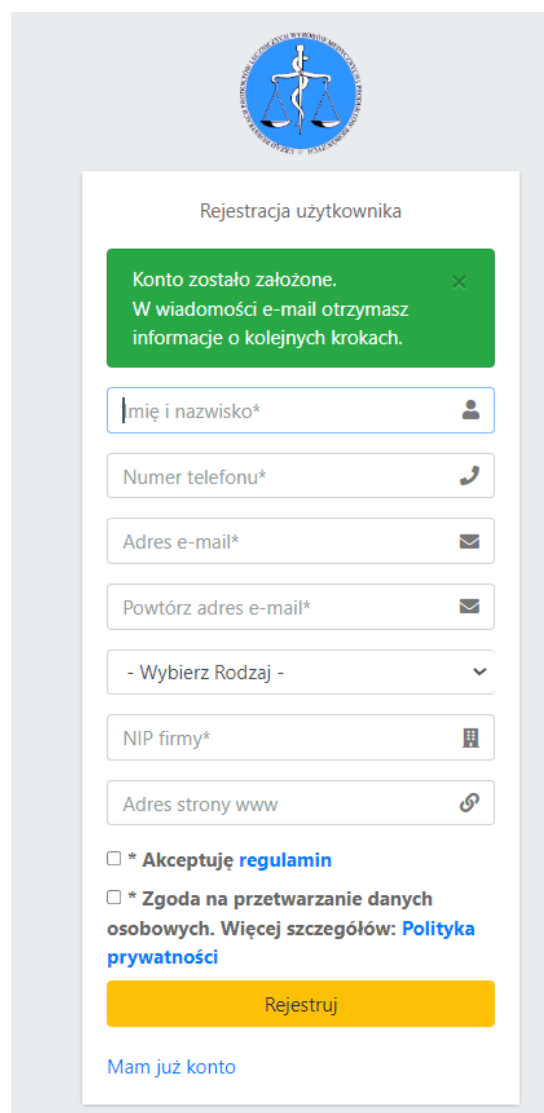
Panel Rejestracja użytkownika

The screenshot shows the 'Rejestracja użytkownika' form. At the top is the logo of the National Agency for Drug Safety and Health Control (AN). The form fields include: a name field with 'Anna Nowak', a phone number field with '22 22 22 22', two email address fields both containing 'testowanie@onet.com.pl', and a dropdown menu for 'Producent' with options: '- Wybierz Rodzaj -', 'Producent', 'Upoważniony Przedstawiciel', and 'Importer'. Below the fields are two checked checkboxes: '* Akceptuję regulamin' and '* Zgoda na przetwarzanie danych osobowych. Więcej szczegółów: Polityka prywatności'. At the bottom is a yellow 'Rejestruj' button and a blue link 'Mam już konto'.

Przy rejestracji konta należy podać adres e-mail imienny, osoby zakładającej konto oraz wybrać rolę podmiotu: producent lub upoważniony przedstawiciel lub importer.

Zaleca się, aby w przypadku numeru telefonu podać numer ogólnodostępny (biura) producenta wyrobu wykonanego na zamówienie. Zgodnie z art. 24 ustawy o wyrobach medycznych podlega on udostępnieniu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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



The screenshot shows a registration form titled "Rejestracja użytkownika" (User Registration). At the top, there is a green notification box stating: "Konto zostało założone. W wiadomości e-mail otrzymasz informacje o kolejnych krokach." (Account created. You will receive information about the next steps in the email). Below the notification are several input fields: "Imię i nazwisko*" (Name and surname), "Numer telefonu*" (Phone number), "Adres e-mail*" (Email), "Powtórz adres e-mail*" (Repeat email), a dropdown menu for "Wybierz Rodzaj" (Choose type), "NIP firmy*" (Company NIP), and "Adres strony www" (Website address). At the bottom, there are two checkboxes: "* Akceptuję regulamin" (I accept the terms) and "* Zgoda na przetwarzanie danych osobowych. Więcej szczegółów: [Polityka prywatności](#)" (Consent to processing of personal data. More details: [Privacy Policy](#)). A yellow "Rejestruj" (Register) button is located below the checkboxes, and a blue link "Mam już konto" (I already have an account) is at the bottom left.

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

Rejestracja nowego konta 2023-06-30 09:24:26


REJESTR PODMIOTÓW WYROBÓW NA ZAMÓWIENIE Pokaż historię Dot: [rss](#) Odebrane Więcej Czasz jako nieprzeczytane Nagłówki wiadomości

[Rozwiń szczegóły](#)

Szanowni Państwo dziękujemy za rejestrację nowego konta (login): PL-WNZ-2

Wniosek można złożyć osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby, albo w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych, albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza w formie listownej.

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

 formularz.pdf
56.2 KB

Załączony wniosek (formularz PDF), należy podpisać i złożyć w sposób określony w art. 23 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych. Wiadomość e-mail zawiera informację o sposobie złożenia wniosku.

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL do wniosku dołącza następujące dokumenty:

- 1) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierający informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu i zalegalizowany przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2005 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”;
lub
- 2) oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinno zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu oraz zostać zalegalizowane przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzone apostille zgodnie z Konwencją haską, jeżeli na podstawie odpisu, o którym mowa w pkt 1, nie można dokonać weryfikacji danych osób reprezentujących producenta oraz sposobu tej reprezentacji;
- 3) wyznaczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 11 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

Do ww. dokumentów, dołącza się tłumaczenie na język polski sporządzone i poświadczone albo sprawdzone i poświadczone przez wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326) lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego – jeżeli dokument został sporządzony w języku innym niż język polski.

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 Rejestru z wiadomością e-mail.

● Aktywacja konta w serwisie

REJESTR PODMIOTÓW WYROBÓW NA ZAMÓWIENIE 🔍 Pokaż historię Do: mnie Odebrane Więcej ▾

Twoje konto zostało aktywowane.

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

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

Hasło do konta: XXX-YYY-ZZZ

LOGOWANIE DO REJESTRU

Logowanie do Rejestru odbywa się przez podanie loginu PL-WNZ- ..., jak na poniższym obrazie oraz wpisaniu przesłanego hasła aktywacyjnego¹, po naciśnięciu **zaloguj**, w kolejnym kroku należy wpisać token

Token jest elementem logowania dwuskładnikowego. Wymagany jest przy każdym logowaniu.

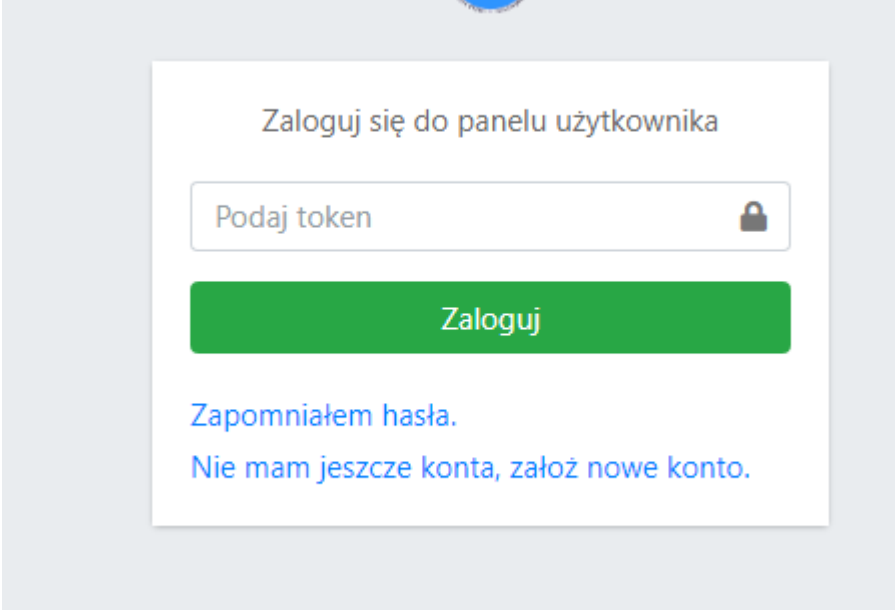
Następnie należy podać token, przesłany z wiadomością e-mail.

¹ Hasło może zostać zmienione w panelu Konto użytkownika


● Logowanie dwuskładnikowe - token

REJESTR PODMIOTÓW WYROBÓW NA ZAMÓWIENIE [Pokaż historię](#) Do: [mnie](#) [Odebrane](#) [Więcej](#) ▾

Logujesz się do bazy, twój token do logowania dwuskładnikowego to: [9ejruG2SoR](#)



Zaloguj się do panelu użytkownika

Podaj token 

Zaloguj

[Zapomniałem hasła.](#)
[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

Ważność tokena ograniczona jest czasowo. Po upływie wyznaczonego czasu, należy wrócić do



panelu głównego poprzez logo [URPL](#), i ponownie zalogować się na konto.

PANEL ZARZĄDZANIA

Po zalogowaniu, użytkownik ma dostęp *do panelu zarządzania*.



Panel zarządzania

Konto użytkownika

Edycja mojego konta
Aktualizacja danych, zmiana hasła.

[Edycja](#)

Po zastosowaniu funkcji *edycja*, przechodzimy do *panelu zarządzania/moje konto*.



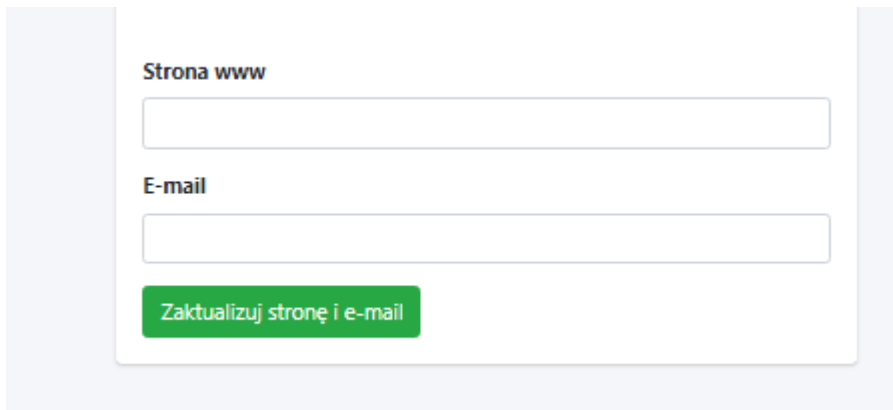
Anna Nowak (PL-WNZ-2)

Panel zarządzania / Moje konto

| | |
|---|--|
| <p>Dane użytkownika</p> <p>Numer ewidencyjny</p> <input type="text" value="PL-WNZ-2"/> | <p>Dane podmiotu</p> <p>NIP</p> <input type="text" value="5261647453"/> |
| <p>Login</p> <input type="text" value="testowanie@onet.com.pl"/> | <p>REGON</p> <input type="text" value="001064858"/> |
| <p>Imię i nazwisko</p> <input type="text" value="Anna Nowak"/> | <p>Nazwa firmy</p> <input type="text" value="MINISTERSTWO KLIMATU I ŚRODOWISKA"/> |
| <p>Numer telefonu</p> <input type="text" value="22 222 222 222"/> | <p>Ulica</p> <input type="text" value="ul. Wawelska"/> |
| <p>Zapisz zmiany</p> | <p>Numer</p> <input type="text" value="52/54"/> |
| <p>Zmiana hasła</p> <p>Podaj nowe hasło</p> <input type="text"/> | <p>Kod pocztowy</p> <input type="text" value="00-922"/> |
| <p>Zmień hasło</p> | <p>Miasto</p> <input type="text" value="Warszawa"/> |
| | <p>Dodatkowe informacje</p> <input type="text" value=""/> |
| | <p>Zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)</p> |
| | <p>Strona www firmowa</p> <input type="text"/> |
| | <p>E-mail - biura</p> <input type="text"/> |
| | <p>Uzupełnij stronę i e-mail</p> |

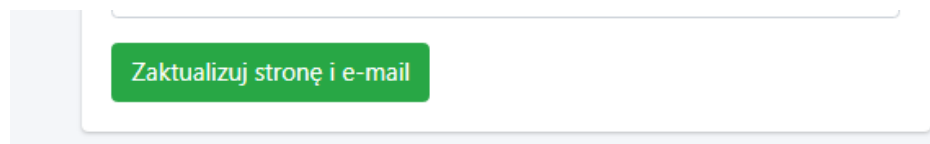
W panelu moje konto, proszę uzupełnić dane: adres strony www oraz adres e-mail podmiotu – jeżeli posiada. Adres e-mail proszę wpisać ogólnodostępny (biura).

Zgodnie z art. 24 ustawy o wyrobach medycznych w przypadku producenta strona www oraz adres e-mail podlega udostępnieniu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli takie posiada.



The image shows a screenshot of a web form. At the top, there is a label 'Strona www' above a white rectangular input field. Below this is another label 'E-mail' above a second white rectangular input field. At the bottom of the form area is a green button with white text that reads 'Zaktualizuj stronę i e-mail'.

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



This is a close-up screenshot of the green button mentioned in the previous text. The button is rectangular with rounded corners, has a solid green background, and contains the white text 'Zaktualizuj stronę i e-mail'.

Pozostałe dane podmiotów: 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.

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:

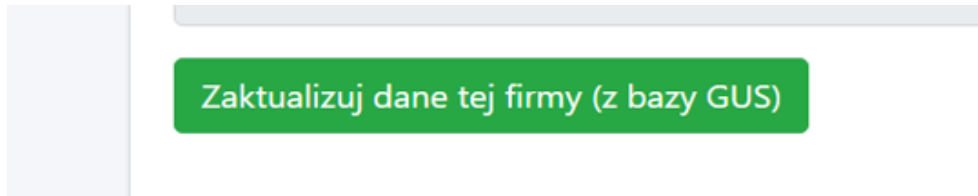
Zmiana danych użytkownika: imię i nazwisko, oraz adres e-mail, podanych przy rejestracji (zakładaniu konta), jest możliwa przez administratora Urzędu Rejestracji, na pisemny wniosek podmiotu.

ZMIANA DANYCH PODMIOTU

1.

Zmiana danych podmiotu (producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera) dotycząca: zmiany adresu, zmiany nazwy podmiotu, której nie towarzyszy zmiana numeru NIP, możliwa jest za pomocą *funkcji zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)*.

Skorzystaj z funkcji *zaktualizuj dane tej firmy (z bazy GUS)*.



Dane automatyczne zostaną zmienione.²

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 Rejestrze.

Po zweryfikowaniu danych, pracownik URPL zaktualizuje dane w Rejestrze. 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 o wyrobach medycznych powstanie nowy podmiot (niezarejestrowany wcześniej w Rejestrze) - konieczna jest jego

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

rejestracja . Podmiot zakłada nowe konto oraz składa do Prezesa Urzędu pisemny wniosek o zmianę danych.

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

Powrót do panelu zarządzania po naciśnięciu ikony




IKONOGRAFIKA




dostęp do instrukcji korzystania z Rejestru producentów wyrobów wykonanych na zamówienie, upoważnionych przedstawicieli producentów wyrobów wykonanych na zamówienie niemających miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim UE oraz importerów wyrobów wykonanych na zamówienie

PRZYPOMNIENIE HASŁA

Zaloguj się do panelu użytkownika

Login 

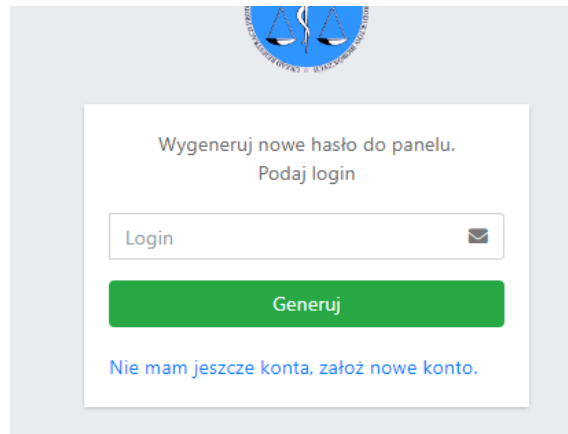
Hasło 

Zaloguj

[Zapomniałem hasła.](#)

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

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



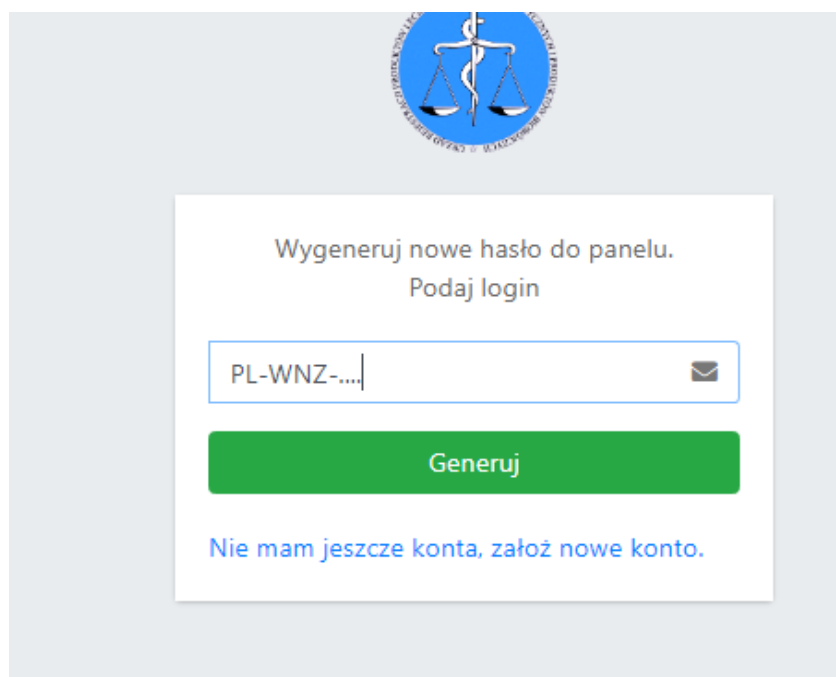
Wygeneruj nowe hasło do panelu.
Podaj login

Login

Generuj

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

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



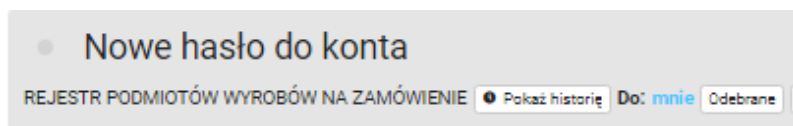
Wygeneruj nowe hasło do panelu.
Podaj login

PL-WNZ-...

Generuj

[Nie mam jeszcze konta, załóż nowe konto.](#)

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



• **Nowe hasło do konta**

REJESTR PODMIOTÓW WYROBÓW NA ZAMÓWIENIE [Pokaż historię](#) [Do: mnie](#) [Odebrane](#) 1

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

: <https://wnz.urpl.gov.pl> |

xxx-yyy-zzz

Podany w wiadomości link, przekieruje do panelu logowanie.

Logowanie zawsze w nowym oknie

Wylogowanie zawsze po naciśnięciu:

Anna Nowak (PL-WNZ-2) 