

ZARZĄDZENIE Nr 41/2026
DYREKTORA NARODOWEGO INSTYTUTU GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. ELEONORY REICHER
z dnia 15 lipca 2026 r.

w sprawie wprowadzenia obowiązku prowadzenia paszportów technicznych wyrobów medycznych w formie elektronicznej

Na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (t.j. Dz.U. 2026 r., poz. 741 z późn. zm.) oraz § 8 ust. 1 pkt 7 i ust. 3 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie (dalej: Instytut), zarządzam co następuje:

§ 1.

1. Z dniem 15 lipca 2026 r. wprowadza się obowiązek prowadzenia paszportów technicznych wyrobów medycznych w formie elektronicznej.
2. Elektroniczny paszport techniczny wyrobu medycznego powinien zawierać co najmniej:
 - 1) daty wykonania czynności takich jak instalacje, naprawy, konserwacje, działania serwisowe, aktualizacje oprogramowania, przeglądy, regulacje, kalibracje, wzorcowania, sprawdzenia i kontrole bezpieczeństwa wyrobu medycznego, wynikające z instrukcji używania wyrobu;
 - 2) imiona i nazwiska lub nazwy (firmy) podmiotu, który wykonał czynności określone w pkt 1,
 - 3) opisy czynności wskazanych w pkt 1, wyniki i uwagi dotyczące wyrobów medycznych,
 - 4) kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
3. Za prawidłowe prowadzenie i aktualizację paszportów technicznych odpowiada Dział Techniczny.
4. Zobowiązuje się pracowników Instytutu do sukcesywnego przekazywania do Działu Technicznego prowadzonych w formie papierowej paszportów technicznych dotyczących wyrobów medycznych wykorzystywanych w celach medycznych w terminie do dnia 31 grudnia 2026 r., zaś paszportów technicznych wyrobów medycznych wykorzystywanych w celach naukowych do dnia 31 grudnia 2027 r.

§ 2

Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Zastępcy Kierownika Działu Technicznego Panu Pawłowi Wąsali.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podjęcia.

DYREKTOR
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Izabela Marcewicz-Jendrysik