

Regulamin
wydawania opinii Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w odniesieniu do
określonych produktów – wyrobów medycznych

§1.

1. Niniejszy Regulamin wydawania opinii Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher określa w szczególności:
 - 1) rodzaje przedmiotów podlegających opiniowaniu;
 - 2) zasady składania i rozpatrywania wniosków w zakresie wydania opinii;
 - 3) zasady ponoszenia opłat i kosztów związanych z uzyskaniem opinii;
 - 4) wykorzystanie informacji o uzyskanej opinii;
 - 5) termin ważności opinii stwierdzonej certyfikatem;
 - 6) zasady związane ze zmianą, unieważnieniem lub przedterminową utratą ważności opinii stwierdzonej certyfikatem.
2. Użyte w poniższym regulaminie określenia oznaczają:
 - 1) NIGRiR lub Instytut - Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
 - 2) Certyfikat – dokument wydany przez NIGRiR, zaświadczący o uzyskaniu pozytywnej Opinii Instytutu, który zawiera w szczególności numer Opinii, nazwę Produktu, nazwę producenta, zastosowanie Produktu, dane Zleceniodawcy, datę wydania i okres ważności Opinii
 - 3) Opinia – opinia Instytutu wydana zgodnie z zasadami Regulaminu;
 - 4) Produkt – przedmiot poddany opiniowaniu przez Instytutu;
 - 5) Regulamin – Regulamin wydawania opinii Instytutu;
 - 6) Zleceniodawca – podmiot zwracający się o wydanie opinii.

§2.

1. Zgodnie z niniejszym Regulaminem, NIGRiR wydaje na wniosek Zleceniodawcy Opinię o określonym Produkcie potwierdzoną Certyfikatem.
2. Przedmiotem Opinii mogą być w szczególności następujące Produkty:
 - 1) wyroby i produkty medyczne wykorzystywane w dziedzinie geriatrii, reumatologii i rehabilitacji;
3. Przedmiotem Opinii mogą być również inne Produkty niż określone w ust. 2. pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Instytutu na ich zaopiniowanie. W tym celu należy skierować na poniższy adres e-mail:..... odpowiednie zapytanie, które wolne jest od opłat. *dyrektor.naukowy@opwta.nigri.pl*
4. Opinia stanowi ocenę określonego Produktu w zakresie bezpieczeństwa jego stosowania dla ludzi oraz jego jakości, pod warunkiem jego używania zgodnie z przeznaczeniem i sposobem użycia.
5. Opinia dotyczy ściśle zdefiniowanego Produktu.
6. Opinia wydawana jest na podstawie analizy dokumentacji i wyników badań dostarczonych przez Zleceniodawcę, za których prawdziwość NIGRiR nie ponosi odpowiedzialności oraz na podstawie wyników badań, testów przeprowadzonych przez NIGRiR.
7. NIGRiR wydaje opinię o danym Produkcie w sposób niezależny i obiektywny, zgodnie z aktualną wiedzą z danej dziedziny oraz kierując się przede wszystkim dobrem

pacjentów i innych użytkowników. Uiszczenie przez Zleceniodawcę jakichkolwiek opłat z tytułu Opinii nie ma wpływu na jej treść oraz charakter.

§3.

1. Opinia wydawana jest na podstawie prawidłowo wypełnionego wniosku, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Regulaminu.
2. Do wniosku dołącza się niezbędną dokumentację.
3. Opłata od wniosku nie podlega zwrotowi w razie:
 - 1) decyzji Dyrektora Instytutu o odmowie przyjęcia Produktu do opiniowania;
 - 2) niez zaakceptowania przez Zleceniodawcę wysokości opłaty od Opinii;
 - 3) pozostawienia wniosku bez rozpoznania zgodnie z ust. 7 poniżej;
 - 4) zrezygnowania przez Zleceniodawcę z usług Instytutu w trakcie procesu wydawania Opinii;

- z kolei w razie akceptacji przez Zleceniodawcę wysokości opłaty od Opinii, o której mowa w §4 ust. 3 poniżej, opłata od wniosku podlega zaliczeniu na jej poczet.
4. Wzór wniosku o wydanie Opinii, o którym mowa w ust. 1 powyżej, można pobrać ze strony internetowej: www.spartanska.pl, w zakładce opiniowanie produktów/pozytywna opinia NIGRIR
5. Wniosek o wydanie Opinii powinien być wypełniony czytelnie oraz powinien zawierać wszystkie wymagane informacje. Do wniosku powinien być dołączony dowód uiszczenia opłaty od wniosku oraz wszelka niezbędna dokumentacja. Wnioski mogą być składane:
 - 1) osobiście w Kancelarii Instytutu;
 - 2) w formie papierowej przesłane pocztą tradycyjną na adres NIGRIR (ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa), z dopiskiem „Wniosek o wydanie opinii”;
 - 3) na adres e-mail:
dyrektor.naukowy@spartanska.pl/opiniowanie.produktu@spartanska.pl
6. Wniosek wraz z załączoną dokumentacją podlega sprawdzeniu przez NIGRIR. Instytut zastrzega możliwość wezwania Zleceniodawcy do uzupełnienia przesłanego wniosku oraz dołączonej dokumentacji w określonym terminie, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. W ramach uzupełnienia wniosku, NIGRIR może wezwać Zleceniodawcę do przedłożenia dodatkowych wyników badań, które są niezbędne do wydania Opinii.

§4.

1. Ostateczną decyzję o przyjęciu Produktu do opiniowania podejmuje Dyrektor Instytutu na podstawie wstępnej opinii ekspertów wydanej w oparciu o dane przekazane wraz z wnioskiem. Decyzja wraz z określeniem wysokości opłaty od Opinii, o której mowa w ust. 3 poniżej, przekazywana jest Zleceniodawcy na adres e-mail wskazany we wniosku.
2. Proces wydawania Opinii rozpoczyna się z chwilą złożenia prawidłowego i kompletnego wniosku oraz uiszczenia w całości stosownej opłaty od Opinii.
3. Wysokość opłaty od Opinii ustalana jest za każdym razem indywidualnie przez Instytut, na podstawie złożonego wniosku oraz przy uwzględnieniu, w szczególności, czasu potrzebnego na wydanie Opinii, rodzaju Produktu, konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.
4. Czas na wydanie Opinii wynosi od 1 do, 2 miesięcy z zastrzeżeniem możliwości jego wydłużenia przez Instytut z uwagi na uzasadnione okoliczności. O każdym przypadku wydłużenia czasu wydania Opinii Zleceniodawca zostanie poinformowany na adres e-mail wskazany we wniosku.

5. Informacja o wysokości opłaty od Opinii zostaje przekazana Zleceniodawcy na adres e-mail wskazany we wniosku. Zleceniodawca w terminie 7 dni od dnia odbioru informacji o wysokości opłaty od Opinii oświadcza, czy ostatecznie chce uzyskać Opinię oraz czy akceptuje wysokość opłaty za Opinię. We wskazanym wyżej terminie Zleceniodawca również dokonuje jej płatności, na wskazany przez NIGRiR numer rachunku bankowego.
6. Zgłoszenie Produktu do procesu opiniowania przez Instytut, bez względu na jego wynik, wiąże się z poniesieniem opłat za Opinię w pełnej wysokości, ustalonej zgodnie z ust. 3 powyżej. Zleceniodawca nie jest uprawniony do żądania zwrotu opłaty za Opinię, jeżeli w trakcie procesu jej wydawania zrezygnuje z usług Instytutu.
7. W przypadku uzyskania pozytywnej Opinii co do Produktu będącego przedmiotem wniosku, Zleceniodawca wyraża zgodę na upublicznienie informacji na stronie internetowej Instytutu o wydanej Opinii wraz z podaniem wybranych danych (numer Opinii, nazwa Produktu, nazwa producenta, zastosowanie Produktu, dane Zleceniodawcy, data wydania i okres ważności Opinii).
8. Zgoda Zleceniodawcy na publikację informacji o wydaniu pozytywnej Opinii jest wyrażana za pośrednictwem wniosku o wydanie Opinii. Brak zgody na publikację skutkuje nieumieszczeniem na stronie NIGRiR danych, o których mowa w ust. 7.
9. Złożenie wniosku, o którym mowa w §3 ust. 1, oznacza akceptację postanowień Regulaminu.

§5.

1. Zleceniodawca, który otrzymał Opinię dla danego Produktu, ma prawo, wyłącznie w okresie jej ważności, do kopiowania, fotografowania, skanowania, digitalizacji w celach marketingowych i informacyjnych całego dokumentu Certyfikatu. Wykorzystywanie do tego celu tylko poszczególnych fragmentów Certyfikatu jest zabronione.
2. Każdy Zleceniodawca, który otrzymał Opinię dla danego Produktu, może umieszczać informację tekstową o fakcie posiadania Opinii w okresie jej ważności, ale tylko i wyłącznie z podaniem jej numeru i okresu ważności (włączając w to inne dane zawarte w Certyfikacie zgodnie z wolą Zleceniodawcy), jednak w taki sposób, aby nie było wątpliwości dla odbiorcy, który Produkt (jeżeli jest on pokazywany w otoczeniu innych produktów) lub który jego element posiada Opinię.
3. Informacja tekstowa wraz z numerem Opinii, o której mowa w ust. 2, może być umieszczana na stronie internetowej, folderach reklamowych i innych materiałach informacyjno-reklamowych Zleceniodawcy, w tym umieszczanych w mediach (prasie, telewizji, radio, Internecie) bez ponoszenia dodatkowych opłat.
4. Zleceniodawcy, który otrzymał pozytywną Opinię, przysługuje prawo do umieszczenia na etykiecie Produktu tekstu o treści: *„Pozytywna Opinia Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher nr ważna do”*, Przy ograniczeniu wiekowym wskazanym dla Produktu w trakcie badania, zapis ten jest poszerzany o odpowiednie zastrzeżenie: *„Pozytywna Opinia Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher nr ..., ważna do ..., dla dzieci powyżej roku życia”*. Wymieniony tekst powinien zostać umieszczony wraz z informacjami o przeznaczeniu Produktu.
5. Zleceniodawcy, który otrzymał pozytywną Opinię przysługuje także prawo do korzystania ze znaku graficznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu. Znak graficzny może być wykorzystywany w celach marketingowych i informacyjnych na opakowaniach zbiorczych i jednostkowych opiniowanego Produktu oraz na stronie internetowej, folderach reklamowych i innych materiałach informacyjno-reklamowych, w tym umieszczanych w mediach (prasie, telewizji, radio,

Internecie) bez ponoszenia dodatkowych kosztów, pełniąc rolę informacyjną o wydaniu pozytywnej Opinii przez Instytut. Znak graficzny może być umieszczony na Produkcie tylko w okresie ważności Opinii wraz z podaniem jej numeru oraz okresu ważności, jednak w taki sposób, aby nie było wątpliwości dla odbiorcy, który Produkt (jeżeli jest on pokazywany w otoczeniu innych produktów) lub który jego element posiada Opinię.

§6.

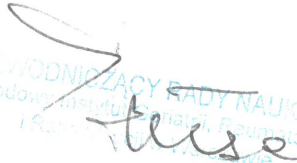
1. Certyfikat jest udostępniany Zleceniodawcy poprzez przesłane go pocztą lub przesyłką kurierską, można go również odebrać osobiście w Instytucie po uprzednim ustaleniu szczegółów. W przypadku odbioru osobistego przez osobę inną niż Zleceniodawca lub będącą członkiem jego organu uprawnionego do reprezentacji, wymagane jest przedstawienie stosownego pełnomocnictwa do odbioru dokumentów.
2. Wydana Opinia jest ważna 5 lat, a w przypadku obowiązkowej atestacji 3 lata od daty jej wystawienia i dotyczy wyłącznie wzoru Produktu zbadanego oraz opisanego w treści wniosku o wydanie Opinii i nie stanowi Opinii dla innych, chociażby podobnych pod względem funkcjonalnym Produktów.
3. Każda zmiana materii, konstrukcji Produktu lub tekstu umieszczonego na etykiecie bez uzgodnienia z Instytutem powoduje unieważnienie Opinii.
4. Wydana Opinia zobowiązuje Zleceniodawcę do utrzymania jakości Produktu na poziomie identycznym z poziomem jakości, jaki Produkt prezentował w trakcie procesu opiniowania przez NIGRiR.
5. Przez okres ważności Opinii Instytut jest upoważniony do przeprowadzenia oceny zgodności Produktu z wydaną Opinią na koszt Zleceniodawcy, w szczególności w przypadku wystąpienia skarg ze strony nabywców lub zaistnienia sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia związanych z używaniem Produktu. Instytut zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zmiany Opinii w przypadku nieutrzymania przez Produkty standardu wydanej Opinii.
6. W przypadku zaistnienia uzasadnionych okoliczności, możliwa jest zmiana Opinii na wnioski Zleceniodawcy, po uprzednim ustaleniu z Instytutem wysokości stosownej opłaty.
7. Opinia nie zastępuje innych dokumentów lub certyfikatów, które są niezbędne m.in. do zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu, używania, sprowadzania z oraz spoza terytorium Unii Europejskiej Produktu przez Zleceniodawcę lub inny podmiot.
8. NIGRiR nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek roszczenia kierowane w stosunku do Zleceniodawcy związane bezpośrednio lub pośrednio w związku z opiniowanym Produktem.

§7.

1. NIGRiR zastrzega sobie prawo do zmiany Regulaminu. Każda zmiana podawana będzie w formie informacji umieszczonej na stronie internetowej www.spartanska.pl., w zakładce: opiniowanie produktów/pozytywna opinia NIGRiR.
2. W kwestiach związanych z procesem wydania Opinii, nieobjętych Regulaminem, stosuje się odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego.
3. Spory związane z wydawaniem Opinii będą rozstrzygane polubownie. W przypadku nierozwiązania sporu na drodze polubownej, będzie on poddany pod rozstrzygnięcie sądowni właściwemu ze względu na siedzibę NIGRiR.
4. Dokumentacja gromadzona w NIGRiR na potrzeby procesu wydawania Opinii, a także kopie wystawionych Certyfikatów, nie będą udostępniane osobom trzecim, z

wyłączeniem organów lub innych podmiotów do tego uprawnionych z mocy obowiązujących przepisów prawa.

5. NIGRiR może udzielać informacji wszystkim zainteresowanym na temat wydanych Opinii. Udzielanie informacji nie dotyczy udostępniania kopii Certyfikatu. Udostępniona Informacja może obejmować: numer Opinii, nazwę ocenionego Produktu, nazwę Zleceniodawcy, zakres stosowania, zastrzeżenia dotyczące Produktu, datę wydania Opinii, okres ważności Opinii.
6. Szczegóły dotyczące przetwarzania danych osobowych zawarte są w Załączniku nr 3 do Regulaminu.


PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ
Narodowego Instytutu Reumatologii i Reumatyzmologii
i Reumatologii

prof. dr hab. n. med. Tadeusz Piłsa

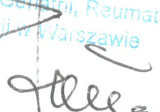
**Załącznik nr 3 Regulaminu wydawania opinii Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w odniesieniu do określonych produktów
– wyrobów medycznych**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

- 1) administratorem danych osobowych Zleceniodawcy jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, 02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1;
- 1) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo kontaktować w sprawach przetwarzania Państwa danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@spartanska.pl;
- 3) administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne w celu wykonania zlecenia, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed rozpoczęciem realizacji zlecenia;
- 4) dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także na rzecz podmiotów, z którymi administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem);
- 5) administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;
- 6) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie administratora.

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

- 1) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okreslat od końca roku kalendarzowego, w którym zostało zrealizowane zlecenie, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np. z uwagi na dochodzenie roszczeń;
- 2) przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przeniesienia danych oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 3) podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do realizacji zlecenia. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie brak realizacji umowy;
- 4) administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

prof. dr hab. n. med. Tadeusz Plusa



NARODOWY INSTYTUT
GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER

.....
miejsowość, data

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY
Opiniowanie produktów

1. WNIOSKODAWCA

Nazwa

Adres

.....

Numer KRS

NIP

REGON

E-mail

Tel.

Fax

Osoba do kontaktu:

2. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa

Rodzaj

Marka

Przeznaczenie produktu.....

Grupa wiekowa odbiorców produktu.....

Data wprowadzenia do obrotu na terenie RP

Skład produktu

Atesty

3. DANE PRODUCENTA

Nazwa

Adres

Numer KRS

NIP

REGON

4. INFORMACJE O SPOSOBIE PRODUKCJI

Miejsce produkcji

Zastosowane środki bezpieczeństwa

ISO/Certyfikaty posiadane przez Producenta

5. DOKUMENTACJA PRODUKTU

Pełna lista dokumentacji produktu

6. OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że zapoznałem się z zasadami opiniowania produktu określonymi w Regulaminie i przyjmuje je w całości bez zastrzeżeń.

Oświadczam, że podmiot zgłaszający nie jest w stanie likwidacji.

Oświadczam, że w stosunku do podmiotu zgłaszającego nie toczy się postępowanie upadłościowe.

ZAŁĄCZNIKI

1. Wydruk KRS/CEIDG opatrzony datą nie wcześniejszą niż 90 dni przed dniem złożenia zgłoszenia
2. **Pełnomocnictwo do występowania o opinię**
3. Specyfikacja produktu wraz z wyszczególnionym składem
(w przypadku wyrobów spożywczych także zawartość składników odżywczych, zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednich przepisach prawnych)
4. Zawartość innych składników produktu
5. Schemat procesu produkcji lub opis procesu produkcji
6. Wyniki badań laboratoryjnych (dotyczące zawartości zanieczyszczeń, w tym chemicznych i mikrobiologicznych oraz środków ochrony roślin, pestycydów itd.), zaświadczenie np. z sanepidu
7. Karta charakterystyki produktu
8. W przypadku produktów spożywczych i chemicznych (kosmetycznych) dokumenty potwierdzające spełnienie wszelkich norm i zgodę na dopuszczenie do obrotu
9. Świadectwa i analizy materiałów opakowań produktu
10. Deklaracje zgodności receptury z odpowiednimi Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i Komisji Europejskiej, wykaz (jeśli dotyczy) krajów stosowania produktu,
11. Świadectwa i certyfikaty (GMP, HACCP, ISO 22001)
12. Wzór etykiety lub treść etykiety
13. Kopie opinii wydanych przez inne instytucje lub oświadczenie, że produkt nie był nigdzie opiniowany

W sprawie pytań prosimy o kontakt:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji



NARODOWY INSTYTUT
GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER



Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher 02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1, tel.:..... , e-mail:

Wyrób/produkt:

Przeznaczony do:

PRODUKT UZYSKAŁ POZYTYWNAŃ OPINIĘ NIGRIR

Opinia nr:

Treść oceny:

Opis produktu:

Załączniki:

Wytwórca/producent:

Zleceniodawca:

Data wydania opinii:

Dyrektor NIGRiR

Kierownik Zakładu/Kliniki opiniującej produkt

