



Lublin, 20.02.2023

**MEDISEPT**

Prawdziwa dezynfekcja

Dotyczy: informacja dotycząca statusu prawnego Wyrobów Medycznych w ofercie firmy MEDISEPT.

*Szanowni Państwo,*

Firma MEDISEPT, jako polski producent wyrobów medycznych posiada w swojej ofercie produkty zgodne z dyrektywą 93/42/EEC do dnia 16.02.2023 roku.

Jako producent dopełniliśmy wszelkich wymagań niezbędnych do certyfikacji zgodnie z nowymi wymaganiami prawnymi, tj. Rozporządzeniem 2017/745 (zmieniającym dotychczas obowiązujące reguły prowadzenia audytów i wydawania certyfikatów dla wyrobów medycznych).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dokonał w drodze decyzji administracyjnej w dniu 20 lutego 2023 oceny wyrobów medycznych firmy MEDISEPT na podstawie artykułu 94., które zostały określone jako niestwarzające niedopuszczalnego zagrożenia. Na podstawie artykułu 97. Rozporządzenia 2017/745 wydano decyzję, że do dnia 16 lutego 2024 produkty mogą być wprowadzone do obrotu.

Firma MEDISEPT spełnia wszelkie wymagania do wydania takiej decyzji, tj.:

1. Na dzień składania wniosku do Urzędu, firma MEDISEPT posiadała certyfikaty zgodnie z normą EN 13485 oraz 93/42/EEC, ważne do dnia 16.02.2023
2. Firma MEDISEPT otrzymała i zaakceptowała oficjalne potwierdzenie terminu pierwszej fazy audytu oraz posiada podpisaną umowę z jednostką certyfikującą TÜV Nord Jednocześnie informujemy, że jesteśmy po pierwszej fazie audytu certyfikującego, zgodnie z nowymi wymaganiami.
3. Wszystkie Wyroby Medyczne wytwarzane są zgodnie z systemem zarządzania jakością dostosowanym do wymagań nowego rozporządzenia. System Zarządzania jakością dostosowany został do wymagań MDR, w tym do Art. 120 i art. 83 Rozporządzenia 2017/745.
4. Nie dokonaliśmy i nie dokonamy zmian w składzie chemicznym produktów i ich przeznaczeniu objętych niniejszym wnioskiem oraz istotnych zmian w prezentacji produktu.
5. Wniosek obejmuje wyłącznie wyroby medyczne, które przechodzą z procesu poprzednich MDD do MDR. Dla wyrobów tych certyfikat wydany zgodnie z MDD nie został zawieszony ani wycofany przez jednostkę certyfikującą.
6. Na podstawie deklaracji jednostki certyfikującej wydanie certyfikatu może trwać od miesiąca do nawet 6 miesięcy.
7. Zobowiązujemy się do dostarczenia do URPLW MiPB uzyskanego po audycie certyfikatu niezwłocznie po jego otrzymaniu.

**MEDISEPT Sp. z o.o.**

ul. Ludwika Spiessa 4  
20-270 Lublin

tel.: +48 81 535 22 22  
fax: +48 81 535 22 27  
zamówienia fax: +48 801 356 455

infolinia: +48 801 535 220  
info@medisept.pl  
www.medisept.pl

Numer KRS 0000020407, NIP 946-00-10-016, REGON 430566102, BDO 000001634, Wysokość Kapitału Zakładowego: 622 000,00 PLN, Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku VI Wydział Gospodarczy - Krajowy Rejestr Sądowy, ul. Kardynała Stefana Wyszyńskiego 18, 21-040 Świdnik

Ze względu na wprowadzenie nowych przepisów, zarówno w Polsce jak i w całej Unii Europejskiej powstały duże opóźnienia w procesie certyfikacji wyrobów medycznych, wynikające z faktu, że:

- a) Jednostki certyfikujące same musiały przygotować się do procesu certyfikacji podmiotów zgodnie z nowym rozporządzeniem i na dziś tylko bardzo ograniczona liczba jednostek (ze wszystkich, które dotychczas prowadziły certyfikację wyrobów medycznych) jest gotowa przeprowadzać audyt zgodnie z nowymi przepisami;
- b) Ilość wniosków o certyfikację wyrobów medycznych, złożonych przez producentów drastycznie wzrosła ze względu na konieczność przedłużenia certyfikatów wg. nowego rozporządzenia;
- c) Sam proces audytu jest dłuższy niż prowadzony wg. dotychczas obowiązujących wymogów.

Pragniemy jednocześnie poinformować, że jest to sytuacja dotycząca całego rynku Europejskiego. Aby zniwelować skutki długiego okresu certyfikacji i tym samym wysoko potencjalnego braku wyrobów medycznych na rynku europejskim, Komisja Europejska przegłosowała zmianę do rozporządzenia 2017/745. Głosowanie odbyło się dnia 16 lutego 2023 i wydłuża okresy przejściowe dla wyrobów medycznych do 31 grudnia 2027 r. Wejdzie ono w życie z dniem opublikowania.

Z poważaniem,

lek. med. Waldemar Ferschke  
Wiceprezes Zarządu