



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych**

Warszawa, 16-01-2023 r.

DNB.461.8.2023.1.MB

**Sz. P.
Paulina Szczerbakowicz
J.Chodacki A.Misztal,, MEDICA”
Spółka Jawna
ul. Przemysłowa 4A
59- 300 Lubin**

Szanowna Pani

W odpowiedzi na Pani pytanie z dnia 9 stycznia 2023 r., czy wyroby opisane przez Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie w zamówieniu jako „Fartuch z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 28 g/m2, z długim rękawem, zakończony mankietem bawełnianym lub lekko ściągającą, nieuciskającą gumką, rozmiar uniwersalny, niesterylny. Kolor zielony lub niebieski. Przewiewny. Niesterylny” można uznać za wyroby medyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia co następuje.

1. O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które producent podaje na etykiecie, w instrukcji używania (o ile jest dołączana do wyrobu) lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz sposób w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze zamierzone działanie.
2. Wyroby medyczne powinny być używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.
3. Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr

178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

4. Prezes Urzędu nie jest właściwy do opiniowania specyfikacji istotnych warunków zamówień (SIWZ) publikowanych przez podmioty gospodarcze.

Z poważaniem

Aleksandra Rodatus-Gil

Dyrektor

Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych

Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/