



PREZES

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

Warszawa, 17-11-2020 r.

DNB.070.767.2020DNB.070.767.2020

**Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze!

W odpowiedzi na pismo PLW.4520.289.2020.AK z dnia 12 listopada 2020 r. dotyczące e-maila pani Agnieszki Wiśniewskiej – Prezes Zarządu Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED – w sprawie fartuchów medycznych jednorazowego użytku, uprzejmie informuję, że wyrobem medycznym jest artykuł przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów wymienionych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z zm.), przy czym zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 27 tej ustawy przeznaczenie, o którym mowa w tej definicji, czyli przewidziane zastosowanie, oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych. Natomiast w oznakowaniach, instrukcjach używania (o ile są dostarczane) i materiałach promocyjnych (o ile takie istnieją) fartuchów medycznych jednorazowego użytku wytwórcy zwykle nie podają żadnego przewidzianego zastosowania tych fartuchów. Nie można więc uznać takich fartuchów za wyroby medyczne.

Niekiedy w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku wytwórcy podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego lub odwiedzających do pacjenta. Jednak odwiedziny pacjenta nie są celem medycznym, a zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje przedmiot wyłącznie wtedy, jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych. Natomiast przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego do pacjenta chronią fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków

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

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

14.05.2023
ŚWIADEK

operacyjnych (odzież do pomieszczeń czystych), które są wyrobami medycznymi. Wyroby te przeznaczone są do ochrony pacjentów przed zakażeniem wywoływanym przez bakterie obecne na złuszcającym się naskórku personelu medycznego w sali operacyjnej lub w tzw. pomieszczeniu czystym (clean-air room), w którym przebywa pacjent szczególnie podatny na zakażenie (np. o niskiej odporności immunologicznej, po rozległych oparzeniach lub przygotowany do zabiegu przeszczepu szpiku). Jednak wyroby te nie chronią pacjenta przed wirusami SARS-CoV-2, które przenoszą się drogą kropelkową. Fartuchy chirurgiczne muszą być sterylne albo przeznaczone do sterylizacji a odzież dla bloków operacyjnych musi mieć postać jedno- albo dwuczęściowego kombinezonu, a ponadto wyroby te muszą spełniać surowe wymagania pod względem odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, czystości mikrobiologicznej, czystości pod względem cząstek stałych, pylenia, odporności na przenikanie cieczy, wytrzymałości na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, określone w normach EN 13795-1:2019 *Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne* i EN 13795-2:2019 *Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych, zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EWG* dotyczącą wyrobów medycznych. Powyższych warunków nie spełniają fartuchy medyczne jednorazowego użytku.

Niekiedy w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku wytwórcy podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem przez personel medyczny czynników zakaźnych od jednego pacjenta do drugiego pacjenta, ponieważ są przeznaczone do stosowania tylko u jednego pacjenta i po użyciu powinny być zutylizowane. Wobec tego podczas stosowania nie chronią one w żaden sposób pacjenta, któremu personel medyczny ubrany w takie fartuchy udziela świadczeń zdrowotnych. Nie można więc uznać, że podczas stosowania fartuchy te zapobiegają chorobie, co jest jednym z celów stosowania wyrobu medycznego określonych w jego definicji.

Czasami w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku wytwórcy, importerzy lub dystrybutorzy takich fartuchów sugerują, że chronią one personel medyczny przed czynnikami zakaźnymi pochodzącymi od pacjentów. Sugeruje to także stwierdzenie „*W obecnej sytuacji epidemiologicznej jest to kluczowy wyrób na rynku*” zawarte w e-mailu pani Agnieszki Wiśniewskiej. Jednak fartuchy medyczne jednorazowego użytku, które są przeznaczone do ochrony noszącego je personelu medycznego, nie są wyrobem medycznym, tylko środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI)

kategorii III zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), ponieważ są przeznaczone do ochrony noszących je osób przed zagrożeniami, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związanymi ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. ŚOI kategorii III powinny posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie tego rozporządzenia. Wymagania stawiane fartuchom, które są ŚOI kategorii III, są zupełnie inne niż wymagania zasadnicze określone w dyrektywie 93/42/EWG i w normach zharmonizowanych z tą dyrektywą dla niejałowych fartuchów medycznych jednorazowego użytku, które są wyrobami medycznymi klasy I, których ocenę zgodności wykonuje sam wytwórca.

Nie jest prawdą, że Prezes Urzędu zmienił stanowisko w sprawie statusu fartuchów medycznych jednorazowego użytku. Zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu lub powiadomienie Prezesa Urzędu o wyrobie, dokonywane w trybie art. 58 ww. ustawy, nie rozstrzyga, że wyrób, którego dotyczy, jest wyrobem medycznym w rozumieniu tej ustawy. Ponieważ błędne uznanie fartucha medycznego jednorazowego użytku za wyrób medyczny nie wiąże się z ryzykiem dla zdrowia, życia lub bezpieczeństwa pacjenta lub personelu, Prezes Urzędu ze względu na ograniczone zasoby kadrowe nie prowadził postępowań w sprawach takich fartuchów, uznając za priorytet wyroby, których błędne uznanie za wyrób medyczny stwarzało takie ryzyko, jak np. 10 % lidokaina uznana za wyrób medyczny klasy I. Jednak obecnie, gdy urzędy celno-skarbowe, Krajowa Informacja Skarbowa, Krajowa Administracja Skarbowa, Agencja Rozwoju Przemysłu, Agencja Rezerw Materiałowych itp., pytają Prezesa Urzędu, czy takie fartuchy są wyrobami medycznymi i/lub czy spełniają określone dla nich wymagania, Prezes Urzędu informuje zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, że nie są to wyroby medyczne.

W związku z powyższymi wyjaśnieniami uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska Urzędu w przedmiotowej sprawie.

z wyrazami szacunku

z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	366209.660658.744533
Nazwa dokumentu	odpowiedź dla MZ ws. statusu fartuchów medycznych jednorazowego użytku.pdf
Tytuł dokumentu	odpowiedź dla MZ ws. statusu fartuchów medycznych jednorazowego użytku
Sygnatura dokumentu	DNB.070.767.2020
Data dokumentu	2020-11-17
Skrót dokumentu	8B0E1E1DCFE509FEADB6EB4DFCFA745ABEA54984
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	2020-11-17 09:30:14
Podpisane przez	Sebastian Jakub Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.114.42.42.

Data wydruku: 2023-05-16

Autor wydruku: Kowalik Tomasz w zastępstwie za Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych .DNB (Główny specjalista)