



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-02-2022

DNB.070.137.2022.1.MB

Śląski Urząd Celno-Skarbowy
w Katowicach, Oddział Celny
w Czechowicach-Dziedzicach
ul. Mazańcowicka 70
43-502 Czechowice-Dziedzice
sekretariat.OC.czechowice-
dziedzice@mf.gov.pl

OPINIA

w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1) oraz art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836), na wniosek nr 338000-335010-5030.299.2022 z dnia 21 lutego 2022 r. Śląskiego Urzędu Celno-Skarbowego o wydanie opinii w sprawie spełnienia przez wyrób zasadniczych wymagań, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie informacji zawartych we wniosku, dołączonych do wniosku kopii dokumentów oraz zdjęć stwierdza, że wyroby oznakowane jako:

Ubranie Chirurgiczne Zestaw [REDACTED]

eksporter: [REDACTED]

importer: [REDACTED]

są wyrobami medycznym 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.), które nie odpowiadają wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu z następujących powodów.

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://uml.gov.pl/dane-osobowe>).

Ubrania będące przedmiotem wniosku organu celno-skarbowego zostały opisane na etykiecie jako ubrania chirurgiczne i oznakowane znakiem CE. Producent zadeklarował ich zgodność z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i sklasyfikował je w klasie I. Od dnia 26 maja 2021 r. wyroby medyczne klasy I oprócz wyrobów tej klasy zgodnych z dyrektywą 93/42/EWG, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, muszą być zgodne z wymaganiami ww. rozporządzenia. Wobec tego producent ww. ubrań chirurgicznych wbrew przepisowi art. 5 ust. 1 ww. rozporządzenia (UE) 2017/745 nie zadeklarował ich zgodności z wymaganiami tego rozporządzenia.

Z treści etykiety wynika, że ww. ubrania są przeznaczone do używania podczas operacji chirurgicznych i że spełniają wymagania normy EN 13795. Norma ta ma dwie części - PN-EN 13795-1:2019-05 *Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne* oraz PN-EN 13795-2:2019-05 *Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych*. Ww. norma jest normą zharmonizowaną z ww. dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Do przedmiotowych ubrań złożonych z bluzy i spodni mają zastosowanie wymagania podane w części 2 ww. normy, ponieważ część pierwsza dotyczy fartuchów i obłożeń chirurgicznych. Wobec tego ubrania będące przedmiotem wniosku organu celnego powinny spełniać wymagania przewidziane w normie EN 13795-2 dla odzieży dla bloków operacyjnych, która służy do zapobiegania przedostawaniu się czynników zakaźnych obecnych na złuszczeniach się fragmentach naskórka personelu medycznego uczestniczącego w zabiegu do powietrza w sali operacyjnej, a stamtąd do pola operacyjnego. Ww. norma określa parametry techniczne, w tym konstrukcyjne, które musi spełniać taka odzież.

Ubrania chirurgiczne będące przedmiotem wniosku organu celno-skarbowego nie spełniają wymagań ww. normy EN 13795-2 dotyczących konstrukcji, określonych w rozdziale 4 i załączniku L ww. normy, zgodnie z którymi w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży dla bloków operacyjnych jest gęsty, bakterie są rozpraszane przez otwory na głowę, ramiona i stopy. Wobec tego otwory na ramiona i stopy powinny być zamknięte przez mankiety lub inne podobne rozwiązania, które zapewnią dobre uszczelnienie. Kaptur barierowy powinien być założony, wpuszczony w prześwit na poziomie szyi. Jeżeli odzież dla bloków operacyjnych składa się z bluzy i spodni, bluza powinna być wpuszczona w spodnie lub wykonana z ciasno przylegającym w pasie ściągaczem. Odzież dla bloków operacyjnych powinna być zaprojektowana jak powyżej i wykonana z materiału spełniającego wymagania określone w tabeli 1 ww. normy.

Zgodnie z dołączoną do wniosku organu celno-skarbowego dokumentacją fotograficzną bluzy objętych tym wnioskiem ubrań chirurgicznych nie posiadają szczelnych zamknięć otworów na ręce, mają krótkie rękawy, a rozcięcie na szyję jest w kształcie litery V co uniemożliwia szczelne wsunięcie kaptura barierowego. Spodnie nie mają uszczelniających ściągaczy na końcach nogawek. W związku z tym ani bluzy, ani spodnie nie zapewniają ochrony pacjenta przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczone naskórku personelu medycznego. Ww. niezgodność ma charakter krytyczny, ponieważ uniemożliwia osiągnięcie zamierzonego celu medycznego stosowania takiej odzieży, czyli skutecznej ochrony pacjenta przed skolonizowanymi przez potencjalnie chorobotwórcze mikroorganizmy fragmentami złuszczonego naskórka uwolnionego ze skóry personelu medycznego.

Wobec powyższego ww. ubrania nie spełniają przewidzianych dla nich wymagań, a ich używanie wiąże się z poważnym ryzykiem. Stwierdzone krytyczne niezgodności konstrukcyjne wykluczają możliwość poddania ww. ubrań procedurze naprawczej służącej doprowadzeniu ich do zgodności regulacyjnej z wymaganiami ww. rozporządzenia (UE) 2017/745.

W celnym systemie przetwarzania danych i na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym należy umieścić adnotację „Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/1020”.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
d. Wyróbów Medycznych
Sebastian Migdałski