

Wiążąca informacja stawkowa

ID informacji: 566713

Kategoria informacji: Wiążąca informacja stawkowa

Status informacji: Aktualna

Data publikacji: 2023-10-26T11:12:08.247Z

Tytuł (teza): WIS TOWAR - komplet medyczny (bluza-koszula medyczna i spodnie medyczne).

Autor informacji:

- Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej

Data wydania: 2023-10-06T12:57:28.526Z

Sygnatura: 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO

Słowa kluczowe:

- odzież
- towar
- wyroby-wyroby medyczne

Przepis:

- [VAT][WIS] Ustawa o podatku od towarów i usług

Zagadnienie:

- Ustawa o podatku od towarów i usług

Nomenklatura Scalona
CN:

- 62 ODZIEŻ I DODATKI ODZIEŻOWE, NIEDZIANE

Załączniki: brak

Data ważności od: 2023-10-22T13:02:04.543Z

Data ważności do: 2028-10-22T13:02:17.887Z

Wynik analizy: Zbieżna

Treść:

WIĄŻĄCA INFORMACJA STAWKOWA (WIS)

Na podstawie art. 13 § 2a pkt 2 lit. a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2022 r., poz. 2651 z późn. zm.), zwanej dalej Ordynacją podatkową i art. 42a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2023 r., poz. 1570, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą, po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia 16 grudnia 2020 r. (data wpływu 31 grudnia 2020 r.) – o wydanie wiążącej informacji stawkowej w zakresie określenia klasyfikacji według Nomenklatury scalonej (CN) dla towaru – „komplet medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych” – uwzględniając decyzję z dnia 8 lipca 2021 r. znak 0110-KSI2-2.441.25.2021.4.MO uchylającą decyzję z dnia 25 marca 2021 r. znak 0115-KDST2-

1.450.1205.2020.1.MDO i przekazującą sprawę do ponownego rozpatrzenia – Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej wydaje niniejszą wiążącą informację stawkową.

Przedmiot wniosku: towar – komplet medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych

Opis towaru: produkt wykonany z włókniny (...) typu (...), przeznaczony do używania przez pacjentów i personel medyczny, a także wykorzystywany w trakcie przeprowadzanych badań oraz w trakcie zabiegów

Rozstrzygnięcie: CN 62

Stawka podatku od towarów i usług: 23%

Podstawa prawna: art. 41 ust. 1 ustawy w zw. z art. 146ea pkt 1 ustawy oraz art. 146ef ust. 1 pkt 1 ustawy

Cel wydania WIS: określenie stawki podatku od towarów i usług

UZASADNIENIE

W dniu 31 grudnia 2020 r. Wnioskodawca złożył wniosek, uzupełniony w dniu 15 lutego 2021 r. (data wpływu), w zakresie sklasyfikowania towaru: komplet medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych według Nomenklatury scalonej (CN) na potrzeby określenia stawki podatku od towarów i usług.

We wniosku oraz jego uzupełnieniu przedstawiono następujący szczegółowy opis towaru.

Towar – zestaw medyczny – składający się z:

- a) bluzy-koszuli medycznej (...), wykonanej z włókniny (...) – przeznaczonej do używania przez pacjentów i personel medyczny, a także wykorzystywana w toku przeprowadzanych badań oraz w trakcie zabiegów;
- b) spodni medycznych, wykonanych z włókniny (...) – przeznaczonych do używania przez pacjentów i personel medyczny, a także wykorzystywanych w trakcie przeprowadzanych badań oraz w trakcie zabiegów.

Klasyfikacja wyrobu medycznego: Klasa 1 – według reguły i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych.

Towar ten posiada oznakowanie CE zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Rzecz ta jest zgodna z wymogami dyrektywy 93/42/EW z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Wnioskodawca wskazał, że dokonał w dniu 22 października 2020 r. zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych wyrobów medycznych wskazanych w niniejszym wniosku (tj. bluzy-koszuli medycznej oraz spodni medycznych) i dołączył do tego zgłoszenia komplet dokumentów wymaganych ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tak aby rzeczona odzież medyczna mogła zostać zakwalifikowana jako wyrób medyczny.

Towar – zestaw medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej, (...), wykonanej z włókniny (...) oraz spodni medycznych wykonanych z włókniny (...) – spełnia w całości standardowe wymagania i wytyczne umieszczone na stronie Ministerstwa Zdrowia, a ponadto posiada (...) w zakresie materiałów wykorzystywanych w cyklu produkcyjnym.

W opinii Wnioskodawcy, towar ten stanowi wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto Wnioskodawca wskazał, że zgodnie z przedmiotem działalności ujawnionym w Krajowym Rejestrze Sądowym, Wnioskodawca trudni się zawodowo sprzedażą hurtową wyrobów farmaceutycznych i medycznych (PKD 46.46.Z), a także sprzedażą detaliczną wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzoną w wyspecjalizowanych sklepach (PKD 47.74.Z).

Dodatkowo Wnioskodawca dołączył:

- (...),
- (...),
- (...),
- (...),
- (...),
- (...),
- (...),
- (...).

Z opisu produktu wynikają następujące informacje.

BLUZA-KOSZULA MEDYCZNA niejałowa (...) wykonany z włókniny (...). Przeznaczona do używania przez pacjentów i personel medyczny. Wykorzystywana do przeprowadzenia badań oraz używania podczas zabiegów, minimalizuje przedostawanie się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego.

(...).

Włóknina, z której wykonana jest bluza-koszula medyczna, jest materiałem nieprzezroczystym, lekkim, wytrzymałym, posiadającym właściwości hydrofobowe, gwarantując wysoki komfort noszenia.

(...).

(...).

Oferowana odzież jest wyrobem jednorazowym wykonanym z (...). Wobec powyższego odzież taką należy chronić przed słońcem i promieniami UV. Należy pamiętać również, aby odzież zapakowaną indywidualnie i w opakowanie zbiorcze zabezpieczyć przed wilgocią i wodą. Należy używać zgodnie z przeznaczeniem, stosując się do symboli umieszczonych na opakowaniu, oraz w terminie przydatności.

(...).

SPODNIE MEDYCZNE niejałowe (...) z włókniny (...). Przeznaczone do używania przez pacjentów i personel medyczny.

Wykorzystywane do przeprowadzenia badań oraz używania podczas zabiegów, minimalizują przedostawanie się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego.

(...).

Włóknina, z której wykonane są spodnie medyczne, jest materiałem nieprzezroczystym, lekkim, wytrzymałym, posiadającym właściwości hydrofobowe, gwarantując wysoki komfort noszenia.

(...).

(...).

Oferowana odzież jest wyrobem jednorazowym wykonanym z (...). Wobec powyższego odzież taką należy chronić przed słońcem i promieniami UV. Należy pamiętać również, aby odzież zapakowaną indywidualnie i w opakowanie zbiorcze zabezpieczyć przed wilgocią i

wodą. Należy używać zgodnie z przeznaczeniem, stosując się do symboli umieszczonych na opakowaniu, oraz w terminie przydatności.

(...).

Z (...) wynikają m.in. następujące informacje.

(...).

Ponadto, (...) umieszczone są symbole, które mają następujące znaczenie:

- potwierdzenie spełnienia wymogów Unii Europejskiej,
- data produkcji (...),
- produkt jednorazowy,
- chronić przed promieniowaniem UV,
- produkt nie zawiera lateksu,
- wytwórca produktu: (...)
- okres przydatności (...),
- chronić przed zamoczeniem i wilgocią.

Po przeprowadzonym postępowaniu, na podstawie zgromadzonego materiału, organ pierwszej instancji w Wiążącej Informacji Stawkowej z dnia 25 marca 20221 r. znak 0115-KDST2-1.450.1205.2020.1.MDO zaklasyfikował towar – komplet medyczny składający się z bluzy-koszuli medycznej oraz spodni medycznych do działu 62 Nomenklatury scalonej (CN) oraz określił stawkę podatku od towarów i usług w wysokości 23 % na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ust. 1 pkt 1 i ust. 1a ustawy.

Decyzja została skutecznie doręczona Wnioskodawcy w dniu 2 kwietnia 2021 r.

Nie zgadzając się z ww. rozstrzygnięciem Strona, pismem z dnia 6 kwietnia 2021 r. (data wpływu do tut. organu 16 kwietnia 2021 r.), złożyła odwołanie, które zostało nadane na Poczcie Polskiej w dniu 9 kwietnia 2021 r. Tym samym został zachowany termin do wniesienia odwołania.

Strona wniosła o uchylenie zaskarżonej decyzji organu podatkowego w całości i co za tym idzie orzeczenie co do istoty poprzez ustalenie przy przyjęciu za podstawę prawną art. 41 ust. 2 w zw. z art. 146aa ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług 8 % stawki podatku od towarów i usług dla przedmiotowego towaru objętego wnioskiem WIS.

Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej rozpoznając sprawę na skutek złożonego odwołania, po rozpatrzeniu zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego w postępowaniu odwoławczym, decyzją z dnia 8 lipca 2021 r. znak 0110-KSI2-2.441.25.2021.4.MO uchylił decyzję organu pierwszej instancji w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia, wskazując, że wydanie prawidłowego rozstrzygnięcia w sprawie wymaga przeprowadzenia postępowania w zakresie kompleksowości będących przedmiotem wniosku bluzy-koszuli medycznej oraz spodni medycznych. Ponadto, w przypadku wystąpienia wątpliwości co do oceny czy przedmiotowy towar jest wyrobem medycznym, organ odwoławczy wskazał na możliwość zwrócenia się z zapytaniem do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o opinię, czy towar stanowi wyrób medyczny, o którym mowa w przepisach ustawy o wyrobach medycznych.

W związku z uchyleniem decyzji z dnia 25 marca 2021 r. znak 0115-KDST2-1.450.1205.2020.1.MDO i przekazaniem sprawy do ponownego rozpatrzenia, pismem z 27 lipca 2021 r. znak 0115-KDST2-1.450.1205.2020.7.MDO tutejszy organ wezwał Stronę do wskazania:

- a) czy wymienione części wchodzące w skład ww. zestawu razem stanowią – w ocenie Wnioskodawcy – jedno świadczenie kompleksowe;
- b) czy bluza-koszula medyczna i spodnie medyczne mają znaczenie równorzędne;
- c) czy Spółka ma w ofercie sprzedaży poszczególne elementy ww. zestawu, tj. bluzę-koszulę medyczną oraz spodnie medyczne;
- d) czy została przeprowadzona ocena zgodności dla ww. zestawu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, z późn. zm.) – w przypadku pozytywnej odpowiedzi należy przedłożyć deklarację zgodności dla zestawu medycznego (z przedłożonych przez Spółkę dokumentów wynika, że ocena zgodności została przeprowadzona odrębnie dla poszczególnych elementów wchodzących w skład zestawu, tj. odrębnie dla bluzy-koszuli medycznej oraz odrębnie dla spodni medycznych);
- e) czy w związku z planowanym obrotem/obrotem ww. zestawem o nazwie handlowej „komplet medyczny”, dokonano zgłoszenia tego faktu (względnie powiadomienia o tym fakcie) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w przypadku pozytywnej odpowiedzi należy przedłożyć powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla zestawu o nazwie handlowej „komplet medyczny” (z przedłożonych przez Spółkę dokumentów wynika, że powiadomienie obejmuje dwa wyroby medyczne o nazwach handlowych: „bluza-koszula medyczna” oraz „spodnie medyczne”)?

W odpowiedzi na ww. wezwanie Strona wyjaśniła, że „(...) w ocenie wnioskodawcy wymienione części wchodzące w skład ww. zestawu razem stanowią jedno świadczenie kompleksowe – przy czym każda z tych rzeczy, mimo powyższego, posiada zdolność do samodzielnego występowania w obrocie handlowym; bluza-koszula medyczna i spodnie medyczne mają znaczenie równorzędne; (...) ma w ofercie sprzedaży jedynie ww. zestaw składający z obu tych towarów, nie oferuje zaś w sprzedaży każdej z tych rzeczy odrębnie; zgodnie z oświadczeniem (...), ocena zgodności została przeprowadzona odrębnie dla poszczególnych elementów wchodzących w skład przedmiotowego zestawu medycznego (dokumentacja w tym przedmiocie została już przedstawiona do akt niniejszej sprawy); wg oświadczenia (...), Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszone zostały jednym formularzem zarówno bluza-koszula medyczna oraz spodnie medyczne, jako że w zamyśle (...) produkty te stanowić mają łącznie jeden zestaw (dokumentacja w tym przedmiocie została już przedstawiona do akt niniejszej sprawy)”.

Ponadto w toku postępowania, pismem z dnia 31 sierpnia 2021 r. nr 0115-KDST2-1.450.1205.2020.6.MDO tut. organ zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o zajęcie stanowiska w kwestii spełnienia przez towar będący przedmiotem wniosku definicji wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Ze względu na zmianę ustawy o podatku od towarów i usług, która miała miejsce 26 maja 2022 r., 22 czerwca 2022 r. wystosowano pismo do ww. organu z prośbą o uwzględnienie w odpowiedzi także spełnienia przez produkt definicji wyrobu medycznego 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, dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (sygn. 0115-KDST2-1.450.1205.2020.13.MDO).

W dniu 8 sierpnia 2023 r. wpłynęła odpowiedź Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. (...), z której wynika, że:

„(...) O tym, czy dany produkt jest wyrobem medycznym decyduje jego przewidziane zastosowanie w celu medycznym, które producent określa w etykiecie, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych oraz sposób, w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze przewidziane działanie. Do kwalifikacji odzieży jako wyrobu medycznego, konieczne jest istnienie wymienionego powyżej przewidzianego zastosowania do celów medycznych. Wtedy i tylko wtedy odzież można zakwalifikować jako wyrób medyczny. Przykładem odzieży jako wyrobu medycznego jest odzież dla bloków operacyjnych. Przewidywanymi zastosowaniami medycznymi dla takiej odzieży są: 1) zapobieganie podczas operacji przeprowadzanej w sali operacyjnej przedostawaniu się do pola operacyjnego potencjalnie zakaźnych patogenów obecnych na złuszczonej skórze personelu medycznego uczestniczącego w zabiegu oraz 2) używanie odzieży medycznej przez personel medyczny w celu zapobiegania zakażeniom pacjentów szczególnie podatnych na zakażenie z racji braku lub znacznego upośledzenia odporności (np. po przeszczepie szpiku), którzy przebywają w tzw. pomieszczeniach czystych. Wobec tego odzież medyczna w postaci bluz i spodni spełnia definicję wyrobu medycznego, o ile jest przeznaczona do celów medycznych przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych, to znaczy – do zabiegów operacyjnych lub do ochrony pacjentów przebywających w tzw. pomieszczeniach czystych.

Zgodnie z dołączonym do wniosku organu skarbowego (...), przewidzianym zastosowaniem ubrań będących przedmiotem wniosku, jest m.in. minimalizowanie przedostawania się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego.

Wobec tego ww. ubrania są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów, podczas których występuje pole operacyjne. Pole operacyjne jest podstawowym obszarem zabiegu chirurgicznego, wobec tego używana podczas takiego zabiegu odzież musi spełniać wymagania przewidziane dla odzieży dla bloków operacyjnych podane w normie EN 13795-2 Odzież i obłożenia chirurgiczne, Wymagania i metody badań, Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych lub inne równoważne. Po zapoznaniu się z przesłanymi przez organ skarbowy (...), Prezes Urzędu stwierdza, że nie spełniają one wymagań konstrukcyjnych przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych. Zgodnie z rozdziałem 4 i załącznikiem E ww. normy w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży 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 dadzą dobre uszczelnienie. Kaptur barierowy powinien być założony, wpuszczony w prześwit na poziomie szyi. Jeśli odzież dla bloków operacyjnych składa się z bluzy i spodni, bluza powinna być wpuszczona w spodnie lub zaprojektowana z ciasno przylegającym ściągaczem w pasie. Odzież dla bloków operacyjnych powinna być zaprojektowana jak powyżej i wykonana z materiału spełniającego określone wymagania. Natomiast przedmiotowe bluzy firmy (...) nie posiadają szczelnych zamknięć otworów na ręce oraz mają krótkie rękawy i w związku z tym nie zapewniają ochrony pola operacyjnego przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej skórze personelu medycznego. Z kolei rozcięcie na szyję jest w kształcie (...), co uniemożliwia szczelne wsunięcie do bluzy kaptura barierowego, pozostawiając otwarty dla uwalniania złuszczonego naskórka prześwit. We wchodzących w skład ubioru spodniach wbrew przepisowi ww. normy nie zastosowano mankietów uszczelniających lub podobnych rozwiązań.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 wyroby wprowadzane do obrotu muszą spełniać przewidziane dla nich zasadnicze wymagania.

Zgodnie z opisem pozycji 13 załącznika 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931 ze zm.) obniżoną stawką podatku VAT są objęte wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, 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. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.13)), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.14), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jak wskazano powyżej będące przedmiotem niniejszej opinii zestawy odzieży nie spełniają wymagań przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych, w związku z tym nie mogą być wprowadzane do obrotu w celu używania w przewidzianym dla nich zastosowaniu medycznym. Wskazane powyżej niezgodności mają charakter krytyczny i trwale uniemożliwiają bezpieczne i skuteczne używanie ww. wyrobów.

Wobec powyższego należy stwierdzić, że zestaw medyczny BLUZA-KOSZULA MEDYCZNA (...) wykonany z włókniny (...) jest wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, który nie spełnia przewidzianych dla takiego wyrobu medycznego wymagań, a jego użycie w podanym powyżej zastosowaniu medycznym wiąże się z nieakceptowalnym zagrożeniem życia i zdrowia pacjenta”.

Postanowieniem z dnia 14 sierpnia 2023 r. nr 0115-KDST2-1.450.1205.2020.22.MDO – stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej – tutejszy organ poinformował Stronę o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Postanowienie zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 29 sierpnia 2023 r.

Strona skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego w piśmie z dnia 5 września 2023 r. (data wpływu 8 września 2023 r.), wskazując, że kwestionuje w całości stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Strona wniosła o ponowne zwrócenie się przez organ podatkowy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wezwanie tego podmiotu do przedstawienia do akt niniejszej sprawy uzupełniającego stanowiska.

Uzasadnienie sposobu zidentyfikowania świadczenia na potrzeby podatku od towarów i usług

Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy, opodatkowaniu podatkiem od towarów i usług podlegają odpłatna dostawa towarów i odpłatne świadczenie usług na terytorium kraju.

W myśl art. 7 ust. 1 ustawy, przez dostawę towarów, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, rozumie się przeniesienie prawa do rozporządzania towarami jak właściciel (...).

Jak stanowi art. 42b ust. 5 ustawy, przedmiotem wniosku o wydanie WIS mogą być:

- 1) towar albo usługa, albo
- 2) towary lub usługi, które w ocenie wnioskodawcy razem składają się na jedną czynność podlegającą opodatkowaniu.

Biorąc pod uwagę zakres żądania Wnioskodawcy, należy w pierwszej kolejności ustalić charakter świadczenia realizowanego przez niego.

W kwestii związanej z oceną charakteru świadczenia realizowanego przez Wnioskodawcę, należy podkreślić, że co do zasady, każde świadczenie dla celów opodatkowania podatkiem od towarów i usług powinno być traktowane jako odrębne i niezależne, jednak w sytuacji, gdy jedno świadczenie obejmuje z ekonomicznego punktu widzenia kilka czynności, nie powinno być ono sztucznie dzielone dla celów podatkowych.

Aby móc wskazać, że dane świadczenie jest kompleksowe, powinno składać się z różnych czynności, których realizacja prowadzi jednak do jednego celu. Na świadczenie

kompleksowe składa się więc kombinacja różnych czynności, prowadzących do realizacji określonego celu – do wykonania czynności głównej, na którą składają się różne czynności pomocnicze. Natomiast czynność należy uznać za pomocniczą, jeśli nie stanowi ona celu samego w sobie, lecz jest środkiem do pełnego zrealizowania lub wykorzystania czynności zasadniczej. Pojedyncza czynność traktowana jest zatem jak element świadczenia kompleksowego wówczas, jeżeli cel świadczenia czynności pomocniczej jest zdeterminowany przez czynność główną oraz nie można wykonać lub wykorzystać czynności głównej bez pomocniczej.

Zatem, z ekonomicznego punktu widzenia czynności nie powinny być dzielone dla celów podatkowych wówczas, gdy tworzyć będą jedno świadczenie kompleksowe, obejmującą kilka czynności pomocniczych. Jeżeli jednak w skład wykonywanego świadczenia wchodzić będą czynności, które nie służą wyłącznie wykonaniu czynności głównej, zasadniczej, lecz mogą mieć również charakter samoistny, to wówczas nie ma podstaw dla traktowania ich jako elementu świadczenia kompleksowego.

Stanowisko takie przedstawił również Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej TSUE) w wyroku z dnia 25 lutego 1999 r. w sprawie nr C-349/96 Card Protection Plan Ltd (CPP) przeciwko Commissioners of Customs and Excise, ECLI:EU:C:1999:93, stwierdzając: „Pojedyncze świadczenie ma miejsce zwłaszcza wtedy, gdy jedną lub więcej części składowych uznaje się za usługę zasadniczą, podczas gdy inny lub inne elementy traktuje się jako usługi pomocnicze, do których stosuje się te same zasady opodatkowania, co do usługi zasadniczej. Usługę należy uznać za usługę pomocniczą w stosunku do usługi zasadniczej, jeśli nie stanowi ona dla klienta celu samego w sobie, lecz jest środkiem do lepszego wykorzystania usługi zasadniczej”.

Istotnym kryterium wpływającym na ocenę tego, czy w konkretnej sytuacji występuje świadczenie kompleksowe, jest kryterium odrębności. Kryterium to opiera się na weryfikacji, czy poszczególne świadczenia mogą występować w obrocie gospodarczym niezależnie i czy mogą być wykonane przez dowolny inny podmiot. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, nie występuje świadczenie kompleksowe, lecz kilka odrębnych świadczeń, które powinny być dla celów opodatkowania VAT traktowane niezależnie od siebie. Takie stanowisko wywieść można z wyroku z dnia 11 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 RLRE Tellmer Property sro, ECLI:EU:C:2009:365, w którym istotnie TSUE stanął na stanowisku, że w przypadku usług najmu oraz usług sprzątnia części wspólnych budynków następują dwa odrębne świadczenia dla celów VAT.

Podsumowując zatem powyższe, świadczenie kompleksowe ma miejsce wówczas, gdy relacja poszczególnych czynności (np. dostawy dwóch towarów) wykonywanych na rzecz jednego nabywcy dzieli je na czynności podstawowe i pomocnicze – tzn. takie, które umożliwiają skorzystanie z czynności podstawowej (lub są niezbędne dla możliwości z jej skorzystania). Jeżeli jednak czynności te można rozdzielić, tak że nie zmieni to ich charakteru ani wartości z punktu widzenia nabywcy – wówczas powinny być traktowane jako dwa (lub więcej), niezależnie opodatkowane świadczenia.

Przedmiotem analizy jest zestaw medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych. Towar pakowany jest w jedno opakowanie i oferowany do sprzedaży jako zestaw. Zarówno spodnie, jak i bluza-koszula medyczna są wykonane z tego samego materiału i służą do tego samego celu, jakim jest minimalizowanie przedostawania się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego. Zauważyć należy, że ze względu na specyfikę towaru, jedynie łączne użycie obu elementów – bluzy-koszuli medycznej oraz spodni medycznych – zapewnia ochronę podczas przeprowadzenia badań oraz zabiegów.

Biorąc powyższe pod uwagę – zdaniem tutejszego organu – w przedmiotowej sprawie mamy do czynienia nie z dwoma odrębnymi towarami, lecz z jednym towarem składającym się – fizycznie – z dwóch elementów (zestaw).

Uzasadnienie klasyfikacji towaru

Stosownie do brzmienia art. 5a ustawy, towary i usługi będące przedmiotem czynności, o których mowa w art. 5, wymienione w klasyfikacji w układzie odpowiadającym Nomenklaturze scalonej (CN) zgodnej z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz. Urz. WE L 256 z 07.09.1987, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, t. 2, str. 382, z późn. zm.) lub w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, są klasyfikowane według Nomenklatury scalonej (CN) lub klasyfikacji wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, jeżeli dla tych towarów lub usług przepisy ustawy lub przepisy wykonawcze wydane na jej podstawie powołują działy, pozycje, podpozycje lub kody Nomenklatury scalonej (CN) lub symbole klasyfikacji statystycznych.

Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej Nomenklatura scalona obejmuje:

- a) nomenklaturę Systemu Zharmonizowanego;
- b) wspólnotowe podpodziały do tej nomenklatury nazywane „podpozycjami CN” w tych przypadkach, gdy określona jest odpowiadająca stawka celna;
- c) przepisy wstępne, dodatkowe uwagi do sekcji lub działów oraz przypisy odnoszące się do podpozycji CN.

Jednolitemu stosowaniu zarówno Systemu Zharmonizowanego (HS), jak i Nomenklatury scalonej (CN) służą Noty wyjaśniające.

Klasyfikacja towarów w Nomenklaturze scalonej podlega regułom zawartym w Ogólnych regułach interpretacji Nomenklatury scalonej zapewniającym jednolitą interpretację, co oznacza, że dany towar jest zawsze klasyfikowany do jednego i tego samego działu, pozycji i podpozycji z wyłączeniem wszelkich innych, które mogłyby być brane pod uwagę.

Reguła 1 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej (ORINS) wskazuje, że tytuły sekcji, działów i poddziałów mają znaczenie wyłącznie orientacyjne. Dla celów prawnych klasyfikację towarów ustala się zgodnie z brzmieniem pozycji i uwag do sekcji lub działów oraz zgodnie z Ogólnymi regułami interpretacji Nomenklatury scalonej.

Zgodnie z tytułem działu 62 Nomenklatury scalonej, dział ten obejmuje „Odzież i dodatki odzieżowe, inne niż z dzianin”.

Jak wynika z uwag do niniejszego działu:

„1. Dział niniejszy dotyczy wyłącznie artykułów gotowych z dowolnego materiału tekstylnego innego niż wataolina, z wyłączeniem artykułów dzianych (innych niż te objęte pozycją 6212).

(...)

3. W pozycjach 6203 i 6204:

(...)

- (b) Określenie „komplet” oznacza zestaw odzieży (inny niż garnitury, kostiumy i artykuły objęte pozycją 6207 lub 6208) składający się z kilku części wykonanych z identycznego materiału, przeznaczony do sprzedaży detalicznej i obejmujący:
 - jedną część odzieży przeznaczoną do przykrycia górnej części ciała, z wyłączeniem kamizelek, które mogą również tworzyć drugą górną część odzieży, oraz
 - jedną lub dwie różne części odzieży przewidziane do przykrycia dolnej części ciała, obejmujące spodnie, spodnie na szelkach i z karczkiem typu ogrodniczeki, bryczesy, szorty (inne niż strój kąpielowy), spódnicę lub spódnico-spodnie.

Wszystkie części kompletu muszą być z materiału o tej samej konstrukcji, stylu, barwie i składzie; muszą być w odpowiednim lub zgodnym rozmiarze. Określenie „komplet” nie dotyczy dresów lub ubiorów narciarskich objętych pozycją 6211”.

Natomiast z uwag dodatkowych do niniejszego działu wynika: „1. W celu zastosowania uwagi 3 b) do niniejszego działu, części składowe kompletu muszą być całkowicie wykonane z pojedynczego, identycznego materiału, z zastrzeżeniem spełnienia innych warunków ustanowionych w tej uwadze.

W tym celu użyty materiał może być niebielony, bielony, barwiony, z przędz o różnych barwach lub zadrukowany.

Zestawy odzieżowe nie są uważane za komplety wówczas, gdy ich części składowe są wykonane z różnych tkanin, nawet jeśli ta różnica polega jedynie na różnicy ich barw.

Do sprzedaży detalicznej wszystkie części składowe kompletu muszą być przedstawione razem jako jedna całość. Indywidualne opakowanie lub oddzielne etykietowanie każdej części składowej takiej jednej całości nie ma wpływu na jego klasyfikację jako kompletu”.

Noty wyjaśniające do działu 62 wskazują, że: „Dział ten obejmuje artykuły męskie, damskie lub dziecięce dodatki odzieżowe oraz części odzieży lub dodatków odzieżowych, wykonane z materiałów (z wyłączeniem waty, ale włączając filc lub włókniny) objętych działami od 50. Do 56., 58. i 59. Z wyjątkiem artykułów objętych pozycją 6212, artykuły odzieżowe, dodatki odzieżowe oraz ich części wykonane z dzianych materiałów wyłączone są z tego działu.

Na klasyfikację towarów do tego działu nie ma wpływu obecność części lub dodatków, na przykład z dzianin, skóry futerkowej, piór, skóry wyprawionej, tworzyw sztucznych lub metalu. Jednakże, jeżeli takie materiały są czymś więcej niż tylko ozdobą, artykuły te klasyfikowane są zgodnie z odpowiednimi uwagami do działów (szczególnie z uwagą 4 do działu 43. oraz uwagą 2 (b) do działu 67., odnoszącymi się odpowiednio do obecności futra i piór) lub, jeżeli to nie wystarczy, zgodnie z Ogólnymi regułami interpretacji”.

Pozycja CN 6210 obejmuje „Odzież wykonana z materiałów objętych pozycją 5602, 5603, 5903, 5906 lub 5907”.

Natomiast pozycja CN 5603 uwzględnia: „Włókniny, nawet impregnowane, powleczone, pokryte lub laminowane”.

Stosownie do Not wyjaśniających do HS do pozycji 6210 CN „Z wyjątkiem odzieży niemowlęcej objętej pozycją 6209, pozycja ta obejmuje wszelką odzież wykonaną z filcu lub włókniny, nawet impregnowaną, pokrytą lub laminowaną, lub z tekstyliów (innych niż dziane) objętych pozycją 5903, 5906 lub 5907, bez rozróżniania na męską lub damską”.

Ponadto w Notach wyjaśniających do Nomenklatury scalonej do pozycji 6210, fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych klasyfikowane są do pozycji CN 6210 10 92. Jak czytamy dalej: „Fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych. Fartuchy dla pacjentów i chirurgów są produktami jednorazowego użytku zazwyczaj zamkniętymi z tyłu i używanymi w placówkach opieki zdrowotnej. Fartuchy są używane w celu zapobieżenia przenoszenia potencjalnych czynników chorobotwórczych (suchych, mokrych lub obecnych w powietrzu), w drodze bezpośredniego kontaktu, z zespołu chirurgicznego na pacjenta i odwrotnie. Fartuchy wykonane są zazwyczaj z wielu warstw włókien i mogą być częściowo laminowane folią z tworzywa sztucznego w celu dodatkowego wzmocnienia i ochrony obszarów, które mogą być narażone na kontakt z płynami ustrojowymi (np. przedramiona i brzuch). W celu zwiększenia ochrony fartuchy chirurgiczne mogą być impregnowane fluoropochodnymi węglowodorów lub silikonem”.

Uwzględniając powyższe, przedmiotowy towar spełnia kryteria i posiada właściwości dla towarów objętych działem CN 62. Klasyfikacja towaru została dokonana zgodnie z postanowieniami 1. reguły Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej.

Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z art. 42a pkt 2 lit. a ustawy, WIS zawiera m.in. klasyfikację towaru według działu, pozycji, podpozycji lub kodu Nomenklatury scalonej (CN) albo według działu, grupy, klasy, kategorii, podkategorii lub pozycji Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług albo według sekcji, działu, grupy lub klasy Polskiej Klasyfikacji Obiektów Budowlanych albo usługi według działu, grupy, klasy, kategorii, podkategorii lub pozycji Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług, jednakże tylko w sytuacji, w której jest ona niezbędna do określenia stawki podatku właściwej dla towaru albo usługi.

Zatem w przypadku, gdy stawka podatku nie jest uzależniona od zaklasyfikowania danego towaru lub usługi do odpowiedniej klasyfikacji (CN, PKOB lub PKWiU), ale od spełnienia definicji (opisu) zawartej w odpowiednim przepisie ustawy lub pozycji załącznika do ustawy, przedmiotem postępowania w zakresie wydania WIS jest ustalenie, czy opisany towar lub usługa spełnia wymogi wskazane przez ustawodawcę w tym opisie.

W załączniku nr 3 zawierającym wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 8%, w pozycji 13 wskazano bez względu na CN „Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, 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. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Zgodnie z art. 145c ustawy, do wyrobów medycznych, o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2, stosuje się do dnia 27 maja 2025 r.

W pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy, zawierającego wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 8%, w brzmieniu obowiązującym do dnia 25 maja 2022 r. (tj. przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), wskazano bez względu na CN „Wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255) dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Ustawa o podatku od towarów i usług nie definiuje pojęcia „wyrób medyczny”. Kwalifikacja wyrobu do kategorii wyrobów medycznych dokonana musi być zatem na gruncie przepisów innych niż powyższa regulacja.

Wskazać należy, że do dnia 25 maja 2022 r. obowiązywała ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565, z późn. zm.).

Natomiast od dnia 26 maja 2022 r. obowiązuje ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974, z późn. zm.), przy czym od dnia 26 maja 2021 r. wyroby medyczne podlegają przepisom 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. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Na mocy art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;

2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;

12) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej.

W myśl art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 wyroby wprowadzane do obrotu muszą spełniać przewidziane dla nich zasadnicze wymagania.

Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyroby – inne niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.

Z kolei zgodnie z art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII.

Jak wynika z treści Rozdziału III – Reguły klasyfikacji, Reguła 4.1 – Reguła 1, załącznika nr VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745, wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy I, chyba że podlegają jednej z poniższych reguł.

Natomiast na podstawie art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (obowiązującej do 25 maja 2022 r.), za wyrób medyczny uważa się narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do

używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć,

– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Będący przedmiotem niniejszej WIS „komplet medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej oraz spodni medycznych” jest przeznaczony do używania przez pacjentów i personel medyczny, a także wykorzystywany jest w toku przeprowadzanych badań oraz w trakcie zabiegów, minimalizuje przedostawanie się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego.

Zauważyć trzeba, że kryteria uznania danego produktu za wyrób medyczny w odniesieniu do produktu stanowiącego komplet medyczny nie uległy zmianie pomimo zmiany definicji ustawowej. Zatem aby dany produkt można było uznać za wyrób medyczny zarówno w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jak i rozporządzenia (UE) 2017/745, powinien być on przeznaczony do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych wymienionych w przytoczonych powyżej definicjach i nie może osiągać swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.

Mając powyższe na względzie należy stwierdzić, że zgodnie z (...), przewidzianym zastosowaniem ubrań będących przedmiotem wniosku, jest m.in. minimalizowanie przedostawania się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego.

Wobec tego ww. ubrania są przeznaczone do stosowania w trakcie zabiegów, podczas których występuje pole operacyjne. Pole operacyjne jest podstawowym obszarem zabiegu chirurgicznego, wobec tego używana podczas takiego zabiegu odzież musi spełniać wymagania przewidziane dla odzieży dla bloków operacyjnych podane w normie EN 13795-2 *Odzież i obłożenia chirurgiczne, Wymagania i metody badań, Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych* lub inne równoważne. Biorąc pod uwagę wygląd ww. zestawu (na podstawie załączonych (...)) stwierdzić należy, że zestaw ten nie spełnia wymagań konstrukcyjnych przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych. Zgodnie z rozdziałem 4 i załącznikiem E ww. normy w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży 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 dadzą dobre uszczelnienie. Kaptur barierowy powinien być założony, wpuszczony w prześwit na poziomie szyi. Jeśli odzież dla bloków operacyjnych składa się z bluzy i spodni, bluza powinna być wpuszczona w spodnie lub zaprojektowana z ciasno przylegającym ściągaczem w pasie. Odzież dla bloków operacyjnych powinna być zaprojektowana jak powyżej i wykonana z materiału spełniającego określone wymagania. Natomiast przedmiotowa bluza nie posiada szczelnych zamknięć otworów na ręce oraz ma krótkie rękawy i w związku z tym nie zapewnia ochrony pola operacyjnego przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego. Z kolei rozcięcie na szyję jest w kształcie (...), co uniemożliwia szczelne wsunięcie do bluzy

kaptura barierowego, pozostawiając otwarty dla uwalniania złuszczonego naskórka prześwit. We wchodzących w skład ubioru spodniach wbrew przepisowi ww. normy nie zastosowano mankietów uszczelniających lub podobnych rozwiązań.

Analiza przepisów regulujących funkcjonowanie wyrobów medycznych na tle przedstawionych przez Wnioskodawcę dokumentów prowadzi do wniosku, że towar: zestaw medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych nie może zostać uznany za wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. oraz rozporządzenia (UE) 2017/745, dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z przedłożonych bowiem dokumentów wynika, że produkt nie spełnia wymagań przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych, w związku z tym nie może być wprowadzany do obrotu w celu używania w przewidzianym dla niego zastosowaniu medycznym.

Stanowisko organu zostało potwierdzone przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w powołanym piśmie z dnia 8 sierpnia 2023 r. (data wpływu) nr (...).

Pismem z dnia 5 września 2023 r. (data wpływu 8 sierpnia 2023 r.), w związku z możliwością wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego, Strona kwestionując stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarte w piśmie z dnia 8 sierpnia 2023 roku, zarzuciła zawartym w nim konkluzjom niejasność oraz niepełność, polegającą na tym, że:

- a. wniosek, iż rzeczony towar nie stanowi wyrobu medycznego, oparty został o zastosowanie wąskiej definicji „wyrobu medycznego” opisanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, mimo iż zastosowanie w sprawach regulowanych przepisami odrębnymi powinna znajdować definicja szeroka zawarta w art. 132 tej ustawy, który stanowi, że: „Art. 132. [Pojęcie wyrobu medycznego] Ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych” [vide: str. 1 stanowiska Prezesa Urzędu];
- b. Prezes Urzędu nie uwzględnił, że załącznik nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług w pkt. 13 odnosi się do „wyrobów medycznych” w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, czyli traktując tę regulację jako przepisy odrębne względem ustawy o wyrobach medycznych, powinien pojęcie to wyklądać w sposób rozszerzający statuowany we wspomnianym wcześniej art. 132, nie zaś w ujęciu wąskim opisanym w art. 2 ust. 1 pkt 38;
- c. Prezes Urzędu w ogóle nie rozważył, czy towar objęty wnioskiem WIS stanowi nie tylko wyrób medyczny sensu stricto, ale też czy wyczerpuje on cechy właściwe dla wyposażenia wyrobu medycznego (za art. 2 ust. 1 pkt 33 ustawy „wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem)” lub części zestawu zabiegowego.

Ponadto Strona wniosła o ponowne zwrócenie się przez organ podatkowy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wezwanie tego podmiotu do przedstawienia do akt niniejszej sprawy uzupełniającego stanowiska w przedmiocie tego, czy:

- a. rzeczony towar wypełnia definicję „wyrobu medycznego” w rozumieniu art. 132 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych w zw. z załącznikiem nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług i zawartym tam pkt. 13,
- b. towar objęty wnioskiem WIS wyczerpuje cechy właściwe dla wyposażenia wyrobu medycznego (za art. 2 ust. 1 pkt 33 ustawy wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem) lub części zestawu zabiegowego.

Strona zasygnalizowała także, że dokonała zgłoszenia rzeczowego towaru w trybie art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021.1565 t.j.), co nie zostało zakwestionowane w przepisany prawem, 14-dniowym terminie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zdaniem Strony, działając w dobrej wierze, mogła zatem zasadnie oczekiwać, że oferowany przez nią towar stanowi dla Prezesa wyrób medyczny.

Odnosząc się do powyższego, organ podatkowy pragnie podkreślić, że przedmiotowy towar nie może zostać uznany za wyposażenie wyrobu medycznego ani część zestawu zabiegowego złożonego z wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych.

W myśl art. 2 ust. 1 pkt 33 powołanej ustawy o wyrobach medycznych, wyposażenie wyrobu medycznego to artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest **specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym**, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 2 tej ustawy przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego.

Z tego wynika, że wyposażenie wyrobu medycznego także powinno być przeznaczone do co najmniej jednego z celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych.

W świetle powyższego wyposażenie wyrobu medycznego spełniające definicję zawartą w ustawie o wyrobach medycznych należy traktować jako wyrób medyczny. Przedmiotowy towar nie spełnia jednak definicji wyposażenia wyrobu medycznego, ponieważ nie został specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem (brak takich informacji przedstawionych materiałach sprzedażowych – w opisie towaru i czy na etykiecie).

W tym miejscu należy zauważyć, że art. 132 ustawy o wyrobach medycznych informuje, że ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć m.in. systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych, a nie „część” zestawu zabiegowego. Prawdopodobnie przedmiotowy towar może być częścią jakiegoś zestawu, jednak przedmiotem niniejszej decyzji nie jest zestaw zabiegowy, a zestaw medyczny, który – jak wywiedziono wyżej – nie spełnia wymagań do uznania go za odzież dla bloków operacyjnych.

Strona w piśmie z dnia 5 września 2023 r. sugeruje również, że przedmiotowy towar wyczerpuje cechy właściwe „części” zestawu zabiegowego.

Towar ten nie może być traktowany jako część zestawu zabiegowego złożonego z wyrobów medycznych, gdyż sam, jak wykazano wcześniej, nie może zostać uznany na

wyrób medyczny, który jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Towar ten bowiem nie spełnia wymagań przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych. Opisany towar spełnia definicję wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, jednakże nie może być wprowadzony do obrotu w celu używania w przewidzianym dla niego zastosowaniu medycznym. Tym samym „komplet medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych” nie może zostać uznany za wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wobec powyższego, stwierdzenie Strony w zakresie niejasności i niepełności stanowiska Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych należy uznać za bezzasadne. W stanowisku tym wykazano bowiem, że będący przedmiotem niniejszej opinii zestaw odzieży nie spełnia wymagań przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych, w związku z tym nie może być wprowadzany do obrotu w celu używania w przewidzianym dla nich zastosowaniu medycznym. Wskazane powyżej niezgodności mają charakter krytyczny i trwale uniemożliwiają bezpieczne i skuteczne używanie ww. wyrobów.

Dodatkowo, Strona nie zgadzając się z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podkreśliła, że przedmiotowy towar został zgłoszony jako wyrób medyczny do ww. organu.

Na mocy art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Należy jednak zauważyć, że wyroby medyczne nie podlegają rejestracji, a Prezes Urzędu, który otrzymuje zgłoszenie wyrobu medycznego, nie potwierdza, że wyrób ten jest wyrobem medycznym, ani że jest bezpieczny i skuteczny, a jego ocena zgodności została wykonana prawidłowo.

W tym miejscu wskazać trzeba, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na swojej stronie internetowej zamieścił takie informacje:

„Podkreślenia wymaga, że obrót wyrobami medycznymi nie wymaga specjalnych pozwoleń, a wymóg notyfikacji jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

(...)

Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby. Dokonanie zgłoszenia bądź powiadomienia jest czynnością służącą prawidłowemu wykonywaniu zadań nadzoru Prezesa Urzędu w zakresie wprowadzanych na terytorium RP wyrobów medycznych. Dlatego też ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku oczekiwania na potwierdzenie dokonania zgłoszenia bądź powiadomienia, tym bardziej wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer nie jest zobowiązany do uzyskania od Prezesa Urzędu informacji o możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu i do używania poprzez potwierdzenie wniosku złożenia zgłoszenia lub powiadomienia”.

Podsumowując zgłoszenie ma charakter tylko informacyjny, rozpatrzenie powiadomienia nie ma charakteru decyzji administracyjnej i nie przekłada się na jakiegokolwiek zezwolenie. Brak wywiązania się z obowiązku zawiadomienia/powiadomienia podlega jednak na podstawie art. 100 ustawy o wyrobach medycznych grzywnie.

Z uwagi na fakt, iż organ podatkowy nie ma wątpliwości co do klasyfikacji przedmiotowego towaru, a ponadto Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydając ww. opinię był w posiadaniu wszystkich

dokumentów stanowiących podstawę do oceny statusu towaru jako wyrobu medycznego, wnioszek Strony w przedmiocie ponownego zwrócenia się do ww. organu w celu przedstawienia uzupełniającego stanowiska, należy uznać za nieuzasadnione.

Uzasadnienie zastosowania stawki podatku od towarów i usług

W myśl art. 41 ust. 1 ustawy, stawka podatku wynosi 22%, z zastrzeżeniem ust. 2-12c, art. 83, art. 119 ust. 7, art. 120 ust. 2 i 3, art. 122 i art. 129 ust. 1.

W myśl art. 146ea pkt 1 ustawy, w roku 2023 stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 1 i 13, art. 109 ust. 2, art. 110 i art. 138i ust. 4, wynosi 23%.

Zgodnie z art. 146ef ust. 1 pkt 1 ustawy, w okresie od dnia 1 stycznia 2024 r. do końca roku, w którym suma wydatków wymienionych w art. 40 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz.U. poz. 655, 974 i 1725) określonych na ten rok w ustawie budżetowej, w brzmieniu obowiązującym na dzień 31 lipca tego roku, oraz planie finansowym Funduszu Wsparcia Sił Zbrojnych przedłożonym zgodnie z art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny albo projekcie tego planu przedstawionym do zatwierdzenia Ministrowi Obrony Narodowej zgodnie z art. 42 ust. 2 i 3 tej ustawy, jeżeli plan ten nie został przedłożony zgodnie z art. 42 ust. 4 tej ustawy, po wyłączeniu planowanych przepływów finansowych w ramach tej sumy wydatków, jest wyższa niż 3% wartości produktu krajowego brutto określonego zgodnie z art. 40 ust. 2 tej ustawy stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 1 i 13, art. 109 ust. 2, art. 110 i art. 138i ust. 4, wynosi 23%.

Natomiast zgodnie z art. 146ef ust. 2 ustawy, minister właściwy do spraw finansów publicznych ogłosi, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, koniec okresu obowiązywania stawek podatku, o których mowa w ust. 1, w terminie do dnia 31 października roku, dla którego zostały spełnione warunki określone w ust. 1.

Przepisy ustawy nie przewidują możliwości zastosowania obniżonej stawki podatku od towarów i usług dla towarów sklasyfikowanych do działu 62 Nomenklatury scalonej.

W związku z powyższym, ponieważ opisany we wniosku towar: „zestaw medyczny, składający się z bluzy-koszuli medycznej i spodni medycznych” klasyfikowany jest do działu 62 Nomenklatury scalonej (CN) oraz nie został objęty obniżoną stawką podatku od towarów i usług, w tym stawką w wysokości 8% na podstawie art. 41 ust. 2 w zw. z art. 146ea pkt 2 oraz art. 146ef ust. 1 pkt 2 ustawy w zw. z poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy oraz art. 145c ustawy, ze względu na niespełnienie przewidzianych dla wyrobu medycznego/wyposażenia wyrobów medycznych wymagań, aby uznać go za wyrób medyczny, który jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czy też wyposażenie wyrobów medycznych dopuszczane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jego dostawa, import lub wewnątrzwspólnotowe nabycie podlega opodatkowaniu stawką podatku od towarów i usług w wysokości 23%, na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy w zw. z art. 146ea pkt 1 ustawy oraz art. 146ef ust. 1 pkt 1 ustawy.

Informacje dodatkowe

Niniejsza WIS jest ważna, jeśli w przedmiotowej sprawie nie ma zastosowania zwolnienie podmiotowe lub przedmiotowe od podatku od towarów i usług (art. 42a ustawy). W zakresie wyeliminowania lub zastosowania zwolnienia Wnioskodawca może zwrócić się o interpretację indywidualną do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, ul. Warszawska 5, 43-300 Bielsko-Biała.

Podmiot, na rzecz którego wydano WIS, może ją stosować wyłącznie do towarów tożsamyh pod każdym względem z towarem będącym przedmiotem niniejszej decyzji.

Niniejsza WIS wiąże, z zastrzeżeniem art. 42c ust. 2-2d ustawy, organy podatkowe wobec podmiotu, dla którego została wydana, oraz ten podmiot w odniesieniu do towaru

będącego przedmiotem WIS, który zostanie sprzedany, zaimportowany lub wewnątrzwspólnotowo nabyty w okresie ważności WIS (art. 42c ust. 1 pkt 1 ustawy), z wyjątkiem następujących przypadków:

- podmiot ten złożył fałszywe oświadczenie, że w dniu złożenia wniosku o WIS, w zakresie przedmiotowym tego wniosku, nie toczy się postępowanie podatkowe, kontrola podatkowa ani kontrola celno-skarbowa oraz że w tym zakresie sprawa nie została rozstrzygnięta co do jej istoty w decyzji lub postanowieniu organu podatkowego (art. 42b ust. 3 ustawy),
- towar, będący przedmiotem niniejszej WIS, stanowi element czynności będących przedmiotem decyzji wydanej w związku z wystąpieniem nadużycia prawa, o którym mowa w art. 5 ust. 5 ustawy (art. 42ca ustawy).

Niniejsza WIS jest ważna przez okres 5 lat licząc od dnia następującego po dniu jej doręczenia (art. 42ha ust. 1 ustawy).

WIS traci ważność przed upływem 5 lat, z dniem:

- 1) następującym po dniu doręczenia decyzji o zmianie WIS albo decyzji o uchyleniu WIS, albo
- 2) wygaśnięcia na podstawie art. 42h ust. 1

- w zależności od tego, które ze zdarzeń nastąpiło wcześniej (art. 42ha ust. 2 ustawy).

WIS wygasa z mocy prawa przed upływem powyższego terminu w przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w zakresie podatku odnoszących się do towaru będącego przedmiotem tej WIS, gdy zmiana tych przepisów spowodowała, że

- klasyfikacja towaru, lub
- stawka podatku właściwa dla towaru, lub
- podstawa prawna stawki podatku

staje się niezgodna z tymi przepisami.

Wygaśnięcie WIS następuje z dniem wejścia w życie przepisów, w wyniku których stała się z nimi niezgodna (art. 42h ust. 1 ustawy).

Do liczenia terminów okresu ważności WIS stosuje się odpowiednio art. 12 Ordynacji podatkowej.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji – stosownie do art. 220 § 1 w związku z art. 221 oraz art. 223 § 2 Ordynacji podatkowej – służy Stronie odwołanie do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, na adres: Krajowa Informacja Skarbowa, ul. Warszawska 5, 43-300 Bielsko-Biała lub drogą elektroniczną na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej Krajowej Informacji Skarbowej na platformie ePUAP: /KIS/SkrytkaESP albo za pośrednictwem systemu teleinformatycznego e-Urząd Skarbowy na stronie: <https://www.podatki.gov.pl/e-urząd-skarbowy/>, będąc użytkownikiem /wyznaczając użytkownika konta w e-Urzędzie Skarbowym.

Odwołanie od decyzji organu podatkowego powinno zawierać zarzuty przeciw decyzji, określać istotę i zakres żądania będącego przedmiotem odwołania oraz wskazywać dowody uzasadniające to żądanie (art. 222 Ordynacji podatkowej).