

# WYROBY MEDYCZNE

MATERIAŁ POGLĄDOWY

38) WYRÓB MEDYCZNY – **NARZĘDZIE, PRZYRZĄD, URZĄDZENIE, OPROGRAMOWANIE, MATERIAŁ LUB INNY ARTYKUŁ**, STOSOWANY SAMODZIELNIE LUB W POŁĄCZENIU, W TYM Z OPROGRAMOWANIEM (...) 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,

– 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;

**NA PEWNO WYROBEM NIE MOŻE BYĆ SAM ŚRODEK FARMAKOLOGICZNY – PREPARAT LUB SUBSTANCJA DO SPOŻYCIA**

**– PREPARATY I SUBSTANCJE DO SPOŻYCIA (APLIKACJI) TO PRODUKTY LECZNICZE**

## KLASY WYROBÓW MEDYCZNYCH

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>

WYTWÓRCA KWALIFIKUJE WYRÓB MEDYCZNY DO OKREŚLONEJ KLASY:

KLASA I (NP. KOŁNIERZE ORTOPEDYCZNE, RĘKAWICE DO BADAŃ, WÓZKI INWALIDZKIE),

KLASA I – WYROBY Z FUNKCJĄ POMIAROWĄ,

KLASA I – WYROBY STERYLNE,

KLASA IIA (NP. OPATRUNKI HYDROŻELOWE, CEWNIKI, KLISZE RENTGENOWSKIE),

KLASA IIB (NP. POJEMNIKI NA KREW, PREZERWATYWY, RESPIRATORY),

KLASA III (NP. IMPLANTY PIERSI, ZASTAWKI SERCA, PROTEZY NACZYNIOWE).

**Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.**

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro ( **NP. TESTY NA KORONAWIRUSA** )

wykaz A – np. odczynniki do oznaczania grup krwi: układ AB0, Rh, antygeny Kell

wykaz B – np. odczynniki do wykrywania różyczki, markera nowotworowego PSA.

# TIP

## KLASA IIA (NP. OPATRUNKI HYDROŻELOWE,

- NIE OSIĄGA ZASADNICZEGO ZAMIERZONEGO DZIAŁANIA ŚRODKAMI FARMAKOLOGICZNYMI, LECZ KTÓREGO DZIAŁANIE MOŻE BYĆ WSPOMAGANE TAKIMI ŚRODKAMI;

**TU MOŻE BYĆ SZANSA DLA CBD  
BEZ ZEZWOLEŃ FARMACEUTYCZNYCH**



# TIP

## KLASA IIA / IIB ... ?

3) reguła 15 – wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych – zalicza się do klasy IIB, a wyroby medyczne przeznaczone

- 4) reguła 4 – nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą, zalicza się do:
- b) klasy IIB – jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,
  - c) klasy IIA – w przypadkach innych niż wymienione w lit. a i b, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

**TU MOŻE BYĆ SZANSA DLA CBD  
BEZ ZEZWOLEŃ FARMACEUTYCZNYCH**

# PODMIOTY NA RYNKU

12) dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem;

13) importer – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich;

45) wytwórca:

a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,

b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

# WPROWADZENIE DO OBROTU

- 7) certyfikacja – działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności;
- 8) certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, (...) jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- 11) deklaracja zgodności – oświadczenie wytwórcy stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;

27) **przewidziane zastosowanie** – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach użytkowania lub materiałach promocyjnych;

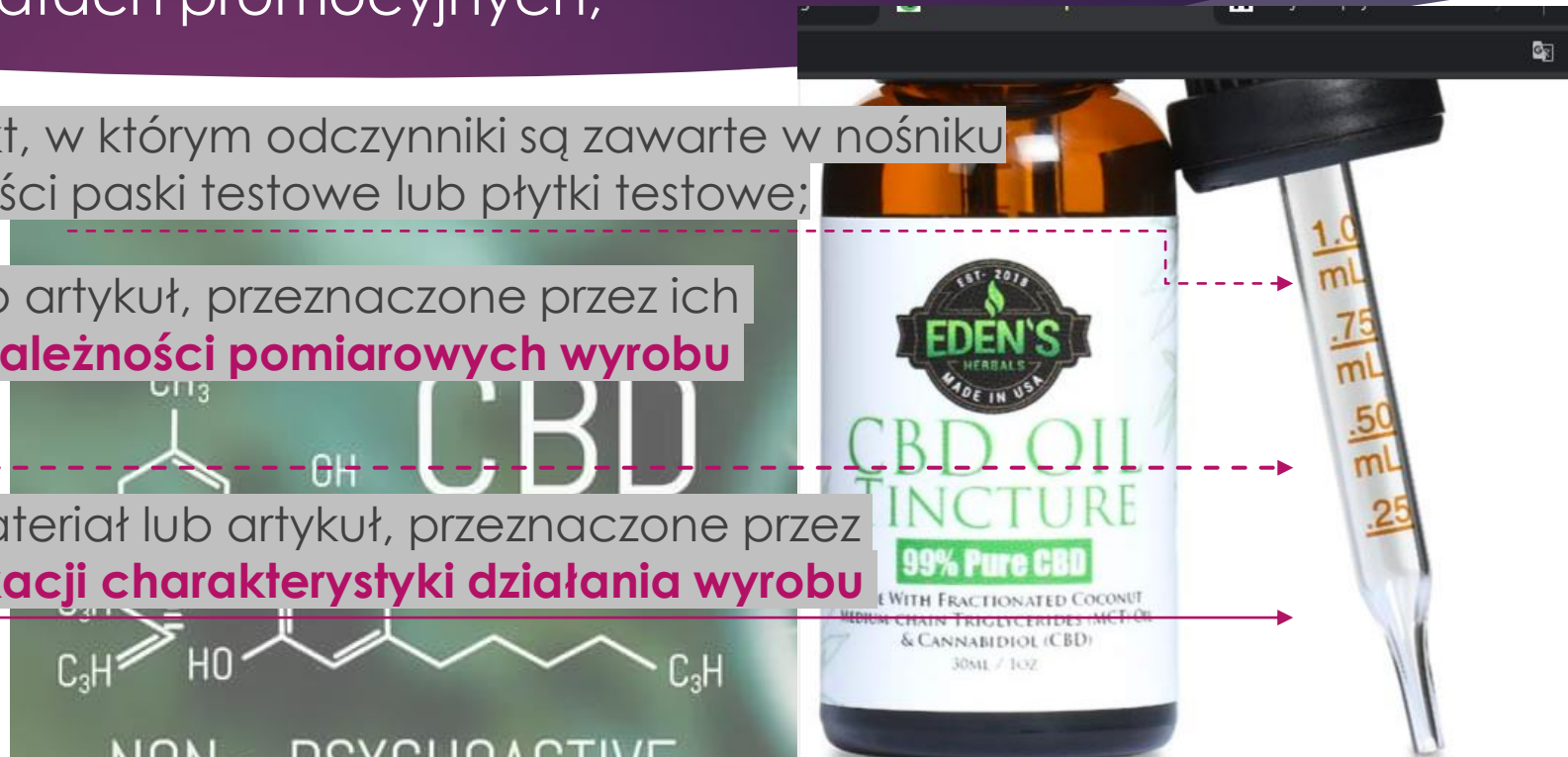
25) produkt odczynnikowy – produkt, w którym odczynniki są zawarte w nośniku lub na nim osadzone, w szczególności paski testowe lub płytki testowe;

17) kalibrator – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę **do użycia w celu ustalenia zależności pomiarowych wyrobu medycznego** do diagnostyki in vitro;

18) materiał kontrolny – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę **do użycia w celu weryfikacji charakterystyki działania wyrobu medycznego** do diagnostyki in vitro;

44) wyrób z funkcją pomiarową – wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, które spełniają łącznie następujące kryteria:

a) są przeznaczone przez wytwórcę do pomiaru (...)





# Wymagania zasadnicze

- ogólne wymogi technologiczne, koncepcyjne...
- procedury oceny zgodności

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20160000211/O/D20160211.pdf>

np.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

**13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wykszolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników**, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

**3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego** oraz zawierać w szczególności: 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie; 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;

# WPROWADZENIE DO OBROTU

Art. 29. 1. Wytwórca przed wprowadzeniem

wyrobu do obrotu jest **obowiązany do**

**przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu.**

4. Ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej.

wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

5. Ocenę zgodności:

- 1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową,
- 2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych,
- 3) wyrobów medycznych klasy IIa,
- 4) wyrobów medycznych klasy IIb,
- 5) wyrobów medycznych klasy III,
- 6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A,
- 8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B,

**Art. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu**

# Zastrzeżenia prawne dla leków

2. Przepisy ustawy stosuje się, w przypadku gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego

6. Przy rozstrzyganiu, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy za produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadniczy sposób działania produktu.

3. Przepisy ustawy stosuje się, w przypadku gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego. Jednakże gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzy z produktem leczniczym pojedynczy nierozdzielny produkt, który jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, produkt ten podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w niniejszej ustawie mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.

# Świadectwo wolnej sprzedaży - olej CBD ?

Art. 67. 1. Na wniosek wytwórcy (...) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie potwierdzające, **że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium RP**, zwane dalej „**świadectwem wolnej sprzedaży**”.

Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku,


## **pod warunkiem że:**

- Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1
- **zgłoszenie dotyczy wyrobu.**

# Świadectwo - olej CBD

Art. 67. 1. Na wniosek w celu ułatwienia eksportu wyrobu, **wydanie zaświadczenia na terytorium RP**, zwane Świadectwem wolnej sprzedaży, wykonanego na zamówienie wnioskodawcy, **pod warunkiem że:**

- Prezes Urzędu nie wezwał do wycofania
- **zgłoszenie dotyczy**

  
**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

Warszawa, XXXXXXXXXX

**ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr**

W związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonego przez  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)


stwierdza się, że wyrób medyczny wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu medycznego	Oznaczenie typu
NAZWA naturalny olej z zawartością HANDLOWA CBD	naturalny olej z zawartością CBD ..... %

wytwarzany przez: XXXXXXXXXXXXXXXX  
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia wytwórcy w/w wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175) wdrażającej dyrektywę 93/42/EWG może być wprowadzony do obrotu i do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Eksport w/w wyrobu nie jest zabroniony.

Prezes Urzędu

  
z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji Po Wyrobach Medycznych

*Dokument z INTERNETÓW  
- trudno zająć jednoznaczne  
stanowisko co do kwalifikacji  
produktu jako wyrobu...*

Prezes Urzędu w celu  
**w nim wyrób w dniu  
obrotu i do używania  
sprzedaży”**.  
em CE oraz wyrobu  
a 14 dni przed złożeniem

trybie art. 63 ust. 1

## Wymagania zasadnicze

- ogólne wymogi technologiczne, koncepcyjne...
- procedury oceny zgodności

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20160002111/O/D20160211.pdf>

np.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

**13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania, zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników**, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach użytkowania.

**3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego** oraz zawierać w szczególności: 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie; 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;

- **certyfikat zgodności** – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, (...) jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- **deklaracja zgodności** – oświadczenie wytwórcy stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;

# ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY - OLEJ CBD -

**Tylko wytwórca może udzielić nam informacji na podstawie jakich dokumentów otrzymał świadectwo.**

Art. 87. 1. **Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, (...) albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób i:**

1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium RP lub

2) wytwórca ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, lub

3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka autoryzowana przez ministra zdrowia

**– Prezes Urzędu stwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym (...)**

2. Domniemywa się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana na podstawie ust. 1 decyzja (...) chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam produkt.

**Art. 88. Prezes Urzędu nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, usunięcie oznakowań lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd** co do oznakowania znakiem CE lub numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania lub instrukcji używania.