

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 5 lutego 2019 roku w sprawie oferowania i używania wyrobów medycznych - jednorazowych podkładów chłonnych jako akcesoriów higienicznych dla zwierząt

Submitted by admin on Thu, 07/02/2019 - 08:26



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW

MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 5 lutego 2019 roku

w sprawie oferowania i używania wyrobów medycznych - jednorazowych podkładów chłonnych jako akcesoriów higienicznych dla zwierząt

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał informacje o stosowaniu podkładów chłonnych jednorazowych niejałowych niezgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nadanym przez wytwórcę. Nagminne jest oferowanie przez dystrybutorów tego rodzaju wyrobów medycznych jako akcesoriów higienicznych dla zwierząt. Takie postępowanie jest niezgodne z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) który stanowi, że materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu medycznego m.in. poprzez przypisywanie mu właściwości, funkcji i działania, których nie posiada, lub sugerowanie zastosowania lub właściwości innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności. Zgodnie z art. 92 ust. 2 ww. ustawy, kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów medycznych informacje lub materiały promocyjne wprowadzające w tego rodzaju błąd, albo prezentuje wyroby w sposób wprowadzający w taki błąd, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. Ponadto zgodnie z art. 90 ust. 1 ww. ustawy wyrób medyczny powinien być używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.

Wobec powyższego oferowanie i używanie wyrobów medycznych - jednorazowych podkładów chłonnych, które są przeznaczone dla ludzi, jako akcesoriów higienicznych dla zwierząt, jest niezgodne z obowiązującymi przepisami i może narażać na odpowiedzialność karną osoby oferujące w ten sposób takie podkłady.

Załącznik:  [KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 5 lutego 2019 roku w sprawie oferowania i używania wyrobów medycznych - jednorazowych podkładów chłonnych jako akcesoriów higienicznych dla zwierząt.pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 5 lutego 2019 roku w sprawie oferowania i używania

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4945>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/KOMUNIKAT%20PREZESA%20URZ%C4%98DU%20z%20dnia%205%20lutego%202019%20roku%20w%20sprawie%20oferowania%20i%20u%C5%BCywania%20wyrob%C3%B3w%20medycznych%20%E2%80%93%20jednorazowych%20podk%C5%82ad%C3%B3w%20ch%C5%82onnych%20jako%20akcesori%C3%B3w%20higienicznych%20dla%20zwierz%C4%85t.pdf>