

Komunikat Prezesa z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro używanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2

Submitted by admin on Mon, 09/11/2020 - 12:11



PREZES

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

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 23 marca 2020 r.

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro używanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że wszystkie testy używane w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.). Zgodnie z art. 11 ust. 1 ww. ustawy wyroby medyczne wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej muszą być oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu oceny zgodności. Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z art. 93, kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2, a zgodnie z art. 96 ust. 1 ww. ustawy, kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby, których oceny zgodności nie przeprowadzono, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Ponadto zgodnie z art. 10 ust. 2 ww. ustawy zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż pojemniki na próbki, sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania lub wyroby do samokontroli. Zgodnie z art. 94 ust. 2 ww. ustawy za złamanie tego przepisu grozi grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 8.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. z 2013 r. poz. 1127) oznakowanie wyrobów do samokontroli musi zawierać napis „wyrób do diagnostyki in vitro” albo symbol „IVD” oraz „wyrób

Komunikat Prezesa z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki

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

do samokontroli”. Ponadto zgodnie z art. 14 ww. ustawy takie wyroby muszą posiadać oznakowania oraz instrukcje używania w języku polskim, a zgodnie z art. 11 ust. 7 ww. ustawy przy znaku CE musi znajdować się czterocyfrowy numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności tego wyrobu. Ponadto zgodnie z art. 17 ust. 5 ww. ustawy importerzy wyrobów do samokontroli muszą przedłożyć podczas odprawy celnej kopie deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5612>