



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**KOMUNIKAT**  
**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW**  
**MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
z dnia...2019 -02- 0 5

**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.

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski