

REGINA BOREK-WOJCIECHOWSKA, SYLWIA KŁOKOW

**Oznakowanie CE
jako niezbędny wymóg
swobodnego obrotu
i używania wyrobów medycznych****CE marking
as a necessary requirement
of free marketing
and use of medical products****Streszczenie**

Wprowadzenie w Unii Europejskiej Nowego i Globalnego Podejścia wiele zmieniło również w podejściu do bezpieczeństwa wyrobów przemysłowych. Przyjęto nową koncepcję oceny zgodności, a wyrazem zgodności z wymaganiami dyrektyw technicznych Nowego Podejścia stało się oznakowanie CE. Oznakowanie CE jest obligatoryjne. Niezastosowanie się do rozwiązań przyjętych w sprawie oznakowania CE skutkuje sankcjami, także ekonomicznymi.

Oznakowanie CE i wszelkie związane z nim konsekwencje mają również zastosowanie w odniesieniu do obrotu i używania wyrobów medycznych, za wyjątkiem wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie, wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przeznaczonych do oceny działania.

W pracy naświetlono problem wprowadzania do obrotu i używania wyrobu medycznego oraz procedury oznakowania znakiem CE wyrobu medycznego.

Summary

Introduction of the New and Global Approach to the European Union has considerably changed the attitude to safety of industrial products as well. A new concept of conformity assessment has been adopted, and the compliance with requirements of the New Approach technical directives has been expressed in the CE marking. CE marking is obligatory. Failure to comply with the solutions relating to CE marking results in sanctions, also economic.

CE marking and all the associated consequences are applicable to marketing and use of medical products, except for medical products made to order, for clinical trials, and medical products for evaluating performance of in vitro diagnostics.

The issue of marketing and use of medical products and procedures of CE marking applied to medical products are discussed in the present paper.

Słowa kluczowe: oznakowanie CE, wyrób medyczny.**Key words:** CE marking, medical product.

WSTĘP

Od dnia wstąpienia Polski do Unii Europejskiej obowiązkowe stało się umieszczanie oznakowania CE na bardzo wielu wyrobach przemysłowych wprowadzanych do obrotu. Od tego dnia zaczęły obowiązywać polskie akty prawne, które przeniosły do naszego prawa tzw. dyrektywy Nowego Podejścia, przewidujące umieszczanie na wyrobach oznakowania CE. Zaczęto stosować modułową koncepcję oceny zgodności. Niezastosowanie się do rozwiązań przyjętych w sprawie obowiązkowego znakowania CE skutkuje sankcjami, także ekonomicznymi.

Ma to również zastosowanie w odniesieniu do obrotu i używania wyrobów medycznych. Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

W artykule przybliżono zagadnienia dotyczące *wyrobów medycznych* oraz wymagań, jakie muszą zostać spełnione w celu oznakowania CE wyrobu medycznego, jak również znaczenia oznakowania CE dla swobodnego obrotu i używania wyrobów medycznych na terenie Unii Europejskiej.

1. WYRÓB MEDYCZNY – DEFINICJA I JEJ ZAKRES

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem, przez wyrób medyczny należy rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób; diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń; badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego; regulacji poczęć, który to wyrób medyczny nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane [1].

Pojęcie wyrobu medycznego obejmuje następujące kategorie: wyrób medyczny do różnego przeznaczenia; wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*; aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia to, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, wyrób inny niż aktywny wyrób medyczny do implantacji i inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* (np. strzykawki jednorazowego użytku).

Natomiast aktywny wyrób medyczny do implantacji to wyrób medyczny, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania, innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do umieszczania w ciele ludzkim częściowo lub w całości, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub medycznego, lub w naturalnych otworach ciała za pomocą zabiegu medycznego, celem pozostawienia go w tym ciele (np. aktywne implanto-

wane protezy słuchu). Definicja wyrobu medycznego obejmuje również grupę wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, którą stanowią odczynniki, produkty z odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania *in vitro*, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji: o stanie fizjologicznym lub patologicznym; odnoszących się do wad wrodzonych; do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą; umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych (np. glukometr – wyrób służący do samodzielnego mierzenia poziomu cukru we krwi).

Do grupy wyrobów medycznych stosowanych w diagnostyce *in vitro* należą również pojemniki typu próżniowego na próbki oraz inne, przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania i konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*, jak również sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych *in vitro*.

Mając na uwadze przedstawione kategorie wyrobów medycznych, należy zaznaczyć, że istotne znaczenie w procesie oceny zgodności wyrobów medycznych ma grupa, do jakiej zostanie zaklasyfikowany wyrób medyczny.

Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów [2]. Natomiast wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* kwalifikuje się, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów, na grupy: zamieszczone w wykazie A, zamieszczone w wykazie B, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania oraz pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Rozbieżności co do klasyfikacji i kwalifikacji wyrobu medycznego między wytwórcą a jednostką notyfikowaną, autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jednostki podległej bezpośrednio Ministrowi Zdrowia.

2. WPROWADZENIE DO OBROTU I UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO.

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) rozróżnia dwa pojęcia wprowadzenia wyrobu medycznego: wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do używania.

Przez wprowadzenie do obrotu należy rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego, innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych, przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela, w celu używania lub dystrybucji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Natomiast wprowadzenie do używania odnosi się do sytuacji pierwszego udostępnienia użytkownikowi wyrobu medycznego w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Podmiotami uprawnionymi do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych są: wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

Wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu i do używania, jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności z określonymi dla tego wyrobu wymaganiami zasadniczymi. Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych wytwórca przeprowadza przy współudziale jednostki notyfikowanej, właściwej ze względu na zakres notyfikacji na podstawie zawartej umowy.

Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek, publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jednostka, celem uzyskania notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych, musi uzyskać autoryzację organu kompetentnego, którym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Minister Zdrowia. W Polsce autoryzację Ministra Zdrowia posiadają obecnie cztery jednostki notyfikowane, między innymi Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. [3].

Po przeprowadzeniu oceny zgodności, w zakresie określonym w umowie, jednostka notyfikowana wydaje na okres 5 lat certyfikaty, potwierdzające spełnienie wymagań albo odmawia wydania takich certyfikatów. W przypadku, gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że wytwórca przestał spełniać wymagania, stanowiące podstawę wydania certyfikatu, unieważnia, zawiesza albo ogranicza zakres certyfikacji, odpowiednio do stopnia zagrożenia wynikającego z niespełnienia wymagań.

Sposób oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi określają rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych [4-6], które na grunt polski przenoszą regulacje zawarte w dyrektywach Nowego Podejścia, dotyczących wyrobów medycznych.

Nowe Podejście było wynikiem polityki gospodarczej zapoczątkowanej w 1985 roku w Unii Europejskiej, której celem było zniesienie ograniczeń handlowych. Działania w tym obszarze polegały na harmonizacji podstawowych przepisów, obowiązujących na obszarze całej Unii w oparciu o tzw. dyrektywy Nowego Podejścia. Istota Nowego Podejścia sprowadza się do kilku podstawowych reguł:

- przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska,
- dyrektywy harmonizacyjne zawierają tylko zasadnicze wymagania, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w normach europejskich EN, zwanych normami zharmonizowanymi, a także w innych przepisach i wytycznych zharmonizowanych,
- wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw, ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej [7].

W 1989 roku Nowe Podejście rozszerzono przez tzw. Globalne Podejście do badań i certyfikacji, które określa obowiązujące w Unii Europejskiej zasady oceny zgodności wyrobów z dyrektywami i normami.

Dyrektywy medyczne mają na celu uregulowanie zasad postępowania z wyrobami medycznymi tak, aby zapew-

nić ich bezpieczeństwo, spełnianie funkcji i skuteczność, jak również ochronę zdrowia i niezbędne zabezpieczenia pacjentów, użytkowników i innych osób. Dyrektywy medyczne mają nieco inny charakter niż inne tzw. dyrektywy techniczne, bowiem nie odnoszą się tylko do bezpieczeństwa technicznego, ale wymagają od wyrobu również zdolności do działania w przewidzianych warunkach używania. Różnica ta wynika z faktu, że zdatność wyrobów medycznych ma wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Do bezpieczeństwa technicznego, wymaganego przez wszystkie dyrektywy, dochodzą tym samym wymagania dotyczące:

- bezpieczeństwa medycznego, polegającego na poprawnym, z medycznego punktu widzenia, realizowaniu funkcji terapeutycznych lub diagnostycznych;
- bezpieczeństwa higienicznego, obejmującego zagadnienia podatności na czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację samych urządzeń i wyposażenia, również z uwzględnieniem czasu eksploatacji [8].

Podstawową dyrektywą w omawianym zakresie jest wspomniana dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, która obejmuje definicję wyrobów medycznych, które jej podlegają, jak również wykaz wyrobów, które są wyłączone z zakresu obowiązywania dyrektywy (np. lekarstwa, kosmetyki). Dyrektywa zawiera obszerny katalog zasadniczych wymagań, odnoszących się do właściwości samego wyrobu, a także odpowiednich oznaczeń i instrukcji.

Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich, odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, odnosi się do urządzeń, takich jak: implantowane kardiostymulatory, pompy insulinowe czy pompy płynu mózgowo-rdzeniowego. Dla tego rodzaju wyrobów mają szczególne znaczenie normy zharmonizowane, odnoszące się do badań klinicznych, sterylizacji oraz do oceny zgodności biologicznej.

Kolejną jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, która zawiera między innymi wykazy A i B oraz wymogi zasadnicze, jakie muszą spełniać wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Dokumentem wprowadzającym na grunt polski treści wymienionych trzech dyrektyw jest ustawa o wyrobach medycznych. Do obrotu i do używania, co do zasady, mogą być wprowadzane wyroby medyczne, spełniające następujące wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych, tj.:

- 1) wymagania zasadnicze, w szczególności w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów;
- 2) wystawiono dla nich deklarację zgodności;
- 3) oznakowano je znakiem zgodności CE.

Należy również zaznaczyć, że w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom wyrobów medycznych, wyroby podlegają obowiązkowi wpisu do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów, odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z Biuletynem Wyrobów Medycznych, zawierającym ich ewidencję za 2007 r., w Polsce zarejestrowanych było 758 wyrobów medycznych [9].

3. PROCEDURA UZYSKANIA OZNAKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZNAKIEM CE I JEGO ZNACZENIE DLA SWOBODNEGO OBROTU I UŻYWANIA WYROBÓW.

Jak wspomniano, do obrotu i używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE. Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Znakiem CE nie oznacza się wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, przeznaczonego do badań klinicznych oraz wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przeznaczonego do oceny działania.

Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych, obok znaku CE jest umieszczany numer identyfikacyjny właściwej jednostki notyfikowanej.

Oznakowanie CE, ze względu na jego znaczenie, jest umieszczane w instrukcji używania, na opakowaniu handlowym i, jeśli to możliwe, na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Ustawa o wyrobach medycznych wyraźnie wskazuje, że do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, który umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Jednocześnie należy podkreślić, że przepisy prawne zabraniają umieszczania na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania, oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd, co do oznaczenia znakiem CE, jak również zobowiązuje wytwórcę, który oznaczył znakiem CE wyrób niebędący wyrobem medycznym, do usunięcia tego znaku z wyrobu. Należy podkreślić, że spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, określonych w odpowiednich rozporządzeniach Ministra Zdrowia, daje wysoki poziom zapewnienia dostatecznego stopnia bezpieczeństwa.

Wytwórca, przystępując do uzyskania oznaczenia CE na wyrobie medycznym, musi w pierwszej kolejności ustalić, które z wymagań zasadniczych mają zastosowanie do wyrobu; istotne znaczenie w całym procesie, jak już wspomniano, ma klasa wyrobu medycznego (I, IIa, IIb, III) lub wykaz do którego należy (dot. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*).

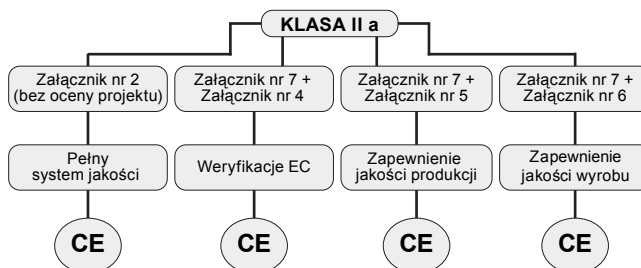
Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, posiadający dokumentację techniczną, stwierdza i deklaruje, że wyroby dla których wystawiono deklarację zgodności spełniają wymagania ustawy o wyrobach medycznych. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy i zawiera w szczególności ogólny opis wyrobu, jak również wyniki analizy ryzyka i norm zharmonizowanych oraz sprawozdania z badań klinicznych.

Dla przykładu, wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy I, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności, dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.) – Ryc. 1.

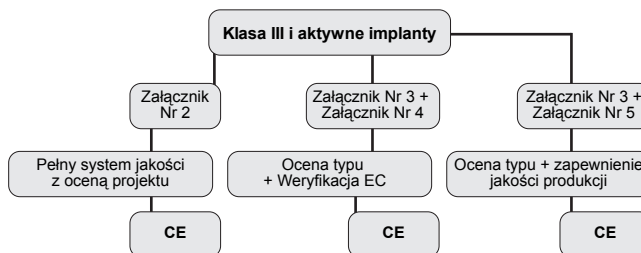


RYCINA 1. Procedura oceny zgodności – wyroby medyczne klasa I.

Procedura staje się bardziej rozbudowana w sytuacji, gdy wyrób medyczny należy do wyższej klasy, wówczas poza wskazanymi działaniami, w celu uzyskania oznakowania CE, wymagane jest przeprowadzenie procedur zgodności, między innymi w zakresie deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji (wytwórca zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej), czy deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu (wytwórca zapewnia stosowanie certyfikowanego systemu jakości wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej), np. procedura oceny zgodności – wyroby medyczne klasa II a (Ryc. 2) i procedura oceny zgodności – wyroby medyczne klasa III i aktywne implanty (Ryc. 3) – na rysunkach wskazano załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.



RYCINA 2. Procedura oceny zgodności – wyroby medyczne klasa II a.



RYCINA 3. Procedura oceny zgodności – wyroby medyczne klasa III i aktywne implanty.

W ramach przedmiotowego procesu identyfikowane są odpowiednie dla danego wyrobu medycznego europejskie normy zharmonizowane.

Normy europejskie EN podają szczegóły techniczne, ujednolicające wyroby, tylko w najbardziej istotnych sprawach, głównie odnoszących się do bezpieczeństwa zdrowia i ochrony środowiska. Ponadto normy europejskie zharmonizowane z przedstawionymi dyrektywami zawierają wymagania funkcjonalne, które decydują o skuteczności medycznej.

Przenoszeniem norm zharmonizowanych do systemu Polskich Norm (PN) zajmuje się Polski Komitet Norma-

lizacyjny, którego Prezes ogłasza ich wykaz w drodze obwieszczenia [10].

Omawiając kwestię norm zharmonizowanych, należy wskazać na normę PN-EN ISO 13485:2005 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych, której wytyczne uzupełniają wymagania norm EN ISO 9000 o specyficzne wymagania dla wyrobów medycznych i ułatwiają harmonizację tych wymagań z dyrektywami. W normach tych szczególnie nacisk został położony na identyfikowalność i prowadzenie zapisów, zwłaszcza w przypadku wyrobów o najwyższym poziomie ryzyka. Zwrócono też uwagę na zapewnienie odpowiednich do rodzaju wyrobu warunków higienicznych wytwarzania, przechowywania i obrotu. Przyjmuje się, że certyfikat systemu zapewnienia jakości w oparciu o normy z rodziny EN ISO 9000, uzupełniony o podsystem według PN-EN ISO 13485:2005, w znacznym stopniu daje pewność, co do rzetelności wytwórcy wyrobów medycznych i zapewnia powtarzalność poszczególnych wytwarzanych produktów.

W dyrektywach certyfikacja systemu zarządzania według norm grupy ISO 9000/EN ISO 13485:2005 stanowi element domniemania zgodności przy ocenie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi. Pomaga lepiej zapanować nad wieloma złożonymi procesami produkcji i kontroli wyrobów medycznych, a w większości przypadków ułatwia spełnienie wymogów znakowania CE.

Oznaczenie CE odgrywa bardzo istotną rolę w procesie wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych. Znak CE oznacza, że wyrób właściwie spełnia wszystkie funkcje określone przeznaczeniem, gwarantuje jego bezpieczne użytkowanie, a tym samym nie zagraża zdrowiu i życiu pacjentów. Naniesiony przez wytwórcę na wyrób medyczny znak CE oznacza zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami oraz zastosowaną do niego procedurę oceny zgodności dyrektywy.

Wprowadzenie do obrotu wyrobów, które nie mają wymaganego oznaczenia CE, pociąga za sobą liczne konsekwencje, od wycofania wyrobu z rynku i tym samym straty dla wytwórcy, poprzez kary ustawowe, najczęściej finansowe, po ewentualne odszkodowania wypłacane na rzecz pokrzywdzonych pacjentów [11].

Ze względu na bardzo dużą wagę, jaką przywiązuje się do jakości wyrobów medycznych, kwestie związane z nadzorem nad wyrobami medycznymi zostały uregulowane na poziomie ustawy o wyrobach medycznych. Nadzór nad wyrobami medycznymi, wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powierzono Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nadzór nad wyrobami medycznymi, wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obejmuje przeprowadzanie kontroli, między innymi w zakresie prawidłowości oznakowywania wyrobów medycznych znakiem CE. Wszelkie sytuacje, w których wbrew warunkom określonym w ustawie zastosowano oznaczenie wyrobu medycznego znakiem CE, pociągają za sobą poważne konsekwencje, w tym w postaci grzywny. Podobnie jest w przypadku, w którym stosowane oznaczenia lub napisy mogą wprowadzić w błąd, co do oznaczenia znakiem CE.

PODSUMOWANIE

Oznakowanie CE jest podstawowym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów, w tym medycznych, wprowadzanych, jak również obecnych na rynku Unii Europejskiej i dotyczy zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach Nowego Podejścia. Przyjęte w Unii Europejskiej wspólne stanowisko, dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, znalazło odzwierciedlenie w polskich przepisach, które rygorystycznie stanowią, aby w obrocie nie znajdowały się wyroby podlegające dyrektywom Nowego Podejścia, które nie posiadają oznakowania CE. Dokumentami, które w Polsce wprowadzają wymagania dyrektyw Nowego Podejścia w odniesieniu do wyrobów medycznych, są Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, które określają sposób oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi. W wymienionych dokumentach określono procedury oceny zgodności, obowiązujące do modułowej koncepcji oceny zgodności, obowiązującej w Unii Europejskiej. Należy zwrócić uwagę, że istotną rolę w modułowej koncepcji oceny zgodności wyznaczono dla systemów zarządzania jakością zgodnych z wymaganiami norm ISO 9000. W przypadku wyrobów medycznych, jako uzupełnienie norm ISO 9000 o wymagania specyficzne dla wyrobów medycznych, wprowadzono normę PN-EN ISO 13485:2005 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych. Wymienione normy ułatwiają harmonizację wymagań z dyrektywami. Ich wprowadzenie świadczy także o kompleksowym, systemowym podejściu do przyjętych rozwiązań dotyczących oznakowania CE [12].

Dzięki temu systemowi producenci i importerzy wyrobów przemysłowych mogą być pewni, że wyroby te nie będą kwestionowane w innych Państwach Członkowskich Unii Europejskiej i będą korzystały ze swobody przepływu towarów w ramach Jednolitego Rynku. System oznakowania CE przynosi również korzyści użytkownikom, którzy otrzymują bezpieczne wyroby, co jest szczególnie ważne w przypadku wyrobów medycznych stosowanych do ratowania zdrowia i życia człowieka.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100, poz. 1027 z późn. zm.).
3. www.mz.gov.pl
4. Biuletyn Wyrobów Medycznych za 2007 r.
5. Rozporządzenie z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.).
6. Rozporządzenie z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. Nr 251, poz. 2515 ze zm.).
7. Rozporządzenie z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U. Nr 251, poz. 2516 ze zm.).
8. www.parp.gov.pl
9. Polski system oceny zgodności i kontrola wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia – przewodnik. Warszawa: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 2005.

10. Obwieszczenie Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 15 stycznia 2007 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (MP Nr 20, poz. 237).
11. Hutyra A. Umieszczanie na wyrobach oznakowania CE. Zakres obowiązywania, podstawowe zasady, praktyczne wskazówki. Gdańsk: Ośrodek Doradztwa i Doskonalenia Kadr; 2003.
12. Ładoński W, Szołtysek K. Zarządzanie jakością – Część 2. Ochrona jakości wyrobów w łańcuchu logistycznym. Wrocław: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej we Wrocławiu; 2007.

Informacje o Autorach

Dr inż. REGINA BOREK-WOJCIECHOWSKA, mgr SYLWIA KŁOKOW – Katedra Nauk o Jakości, Wydział Ekonomiczny, Politechnika Radomska.

Adres do korespondencji

Katedra Nauk o Jakości
Wydział Ekonomiczny
Politechnika Radomska
ul. Chrobrego 31, 26-600 Radom