



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyroków Medycznych

DNB.461.21.2024.1.KP
Warszawa, 20-02-2024

Sz. P.

Rafał Makowski

Zestawy Medyczne

rafal.makowski@zestawymedyczne.pl

Szanowny Panie,

Odpowiadając na zapytanie przesłane drogą e-mailową 25 stycznia 2024 r. dotyczące ważności certyfikatu zestawów igieł do podskórnego podawania leków, zestawów do pomp i pompy infuzyjnych, których producentem jest firma Koru Medical Systems, USA, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z przesłanymi dokumentami informuje, co następuje.

Zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyroków medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu mającej zastosowanie do poszczególnych klas ryzyka wyroków, o ile spełnione zostaną warunki wymienione w art. 120 ust. 3c ww. rozporządzenia. Przesłany certyfikat o nr CE 650520 spełnia powyższe założenia, zatem wyroby nim objęte mogą korzystać z przepisów przejściowych.

Ww. wyroby, objęte certyfikatem o nr CE 650520 wydanym przez jednostkę notyfikowaną BSI Group The Netherlands B.V. (NB 2797), są wyrobami klasy IIa. Wobec tego zgodnie z art. 120 ust. 3a pkt a) wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIa.

W przesłanych dokumentach z 25 stycznia 2024 r. znajdowały się również deklaracje zgodności dla ww. wyrobów medycznych oraz deklaracja producenta o spełnieniu warunków wymienionych w art. 120 ust. 3c ww. rozporządzenia tj.:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu – potwierdzone również pismem z 31 stycznia 2024 r. ww. jednostki notyfikowanej przesłanym do Prezesa Urzędu 14 lutego 2024r.

Wobec tego Prezes Urzędu stwierdza, że ww. wyroby medyczne mogą być wprowadzane do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej korzystając z powyższych przepisów przejściowych art. 120 ww. rozporządzenia.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Rodatus-Gil

Dyrektor

Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/