



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.5.2025

Warszawa, 24-09-2025

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 15 lipca 2025 r. dotyczącą propozycji wprowadzenia zasad oznaczenia elektrod do EKG, przekazaną, zgodnie z właściwością, przez Ministerstwo Zdrowia pismem z dnia 28 lipca 2025 r. (PLR2.052.5.2025.AK) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej: „Urzędem”, uprzejmie informuję co następuje.

W treści petycji został zawarty postulat wskazujący, że elektrody do wykonania EKG powinny być odpowiednio opisane, aby ułatwić prawidłowe założenie, np. RL, RP oraz V1 – V9. Postulat ten nie wymaga wdrażania, ponieważ już jest zrealizowany poprzez kody kolorystyczne i oznaczenia stosowane w międzynarodowych standardach dotyczących urządzeń elektrokardiograficznych (EKG). Powszechnie stosowane standardy dotyczące urządzeń EKG zostały opracowane przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC), a także niezależnie przez Amerykański Narodowy Instytut Normalizacyjny (ANSI) oraz Stowarzyszenie ds. Rozwoju Instrumentacji Medycznej (AAMI). Jedną z norm dotyczących urządzeń EKG jest norma PN-EN 60601-2-25, która opisuje szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów. Zawiera ona zapis, który mówi o tym, że w celu zminimalizowania możliwości nieprawidłowych połączeń przewód pacjenta powinien być trwale oznakowany jednym z identyfikatorów (identyfikator i/lub kod kolorowy elektrody) wyspecyfikowanych w Tablicy 201.102. Tablica ta zawiera bardzo szczegółowy opis identyfikatorów, jakimi powinny być oznaczane elektrody (np. R, L, F, C, C1-C6 lub RA, LA, LL, V, V1-V6), odpowiadające im kody kolorowe oraz położenie na powierzchni ciała odpowiadające danemu identyfikatorowi. Norma PN-EN 60601-2-25 jest zharmonizowana z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, która to Dyrektywa została zastąpiona przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Powołana norma jest przewidziana do harmonizacji przez

europijską organizację normalizacyjną w celu jej dostosowania do wymagań powołanego Rozporządzenia.

Wskazać należy, iż za wyroby medyczne odpowiedzialni są ich producenci, na których nałożony jest szereg obowiązków wynikających z przepisów prawa zawartych w powołanym rozporządzeniu. Dla każdego wyrobu medycznego musi zostać przeprowadzona ocena zgodności z wymaganiami prawnymi. Producent zobowiązany jest m.in. do tego, aby w szczegółowy sposób przeanalizować wszelkie możliwe ryzyka związane z użyciem wyrobu, w celu potwierdzenia jego bezpieczeństwa i skuteczności działania. Producent jest także zobowiązany do zawarcia w instrukcji używania wszelkich niezbędnych informacji, w tym: specyfikacji niezbędnych dla użytkownika, aby używał wyrobu we właściwy sposób, w tym szczegółowych informacji na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania; informacji koniecznych do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta. Producenci elektrokardiografów są zatem zobowiązani do wskazania, jakie elektrody pasują do danego urządzenia EKG oraz do przekazania szczegółowych wytycznych pozwalających na poprawne założenie elektrod. Z zasady producenci korzystają z wytycznych zawartych w międzynarodowych normach, wykazując w ten sposób spełnienie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych. Ponadto w ocenie zgodności urządzeń do EKG obowiązkowo biorą udział niezależne jednostki notyfikowane, certyfikujące wyroby i systemy zarządzania jakością, które weryfikują m.in. prawidłowość oznakowania i spełnienia wymagań oraz obowiązków nałożonych na producentów wyrobów medycznych. Wydany aktualny certyfikat zgodności przez jednostkę notyfikowaną wobec urządzeń EKG stanowi warunek uprawniający do wprowadzania do obrotu takiego wyrobu medycznego.

Z dostępnych danych z obserwacji rynku wynika, że producenci elektrod do EKG z zasady umieszczają na nich oznaczenia zapewniające ich poprawną identyfikację i umieszczenie na ciele pacjenta.

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że Pani petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa