



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.6.2025
Warszawa, 05-12-2025

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 19 października 2025 r. dotyczącą udoskonalenia rozmiarów wyrobów medycznych w celu zminimalizowania błędów, uprzejmie informuję co następuje.

Zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów 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 (dalej: „rozporządzenie 2017/745”), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (dalej: „rozporządzenie 2017/746”) oraz ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1620). W świetle obowiązujących przepisów, zgodnie z:

- art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746: „Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia”;
- art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745: „Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 23 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów”;
- art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746: „Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 20 sporządzone w

języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów”.

Informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 20 wraz z wyrobami do samokontroli lub wyrobami do badań przyłożkowych muszą być łatwo zrozumiałe i podawane w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi.

Wymagania dotyczące informacji udostępnianych wraz z wyrobem, tj. oznakowań i instrukcji używania, zostały określone w załączniku I rozdział III sekcja 23 rozporządzenia 2017/745 oraz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w załączniku I rozdział III sekcja 20 rozporządzenia 2017/746.

Jednocześnie symbole, znaki graficzne umieszczane na oznakowaniu wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powinny być zgodne z normami zharmonizowanymi, w szczególności EN ISO 15223-1:2021 (dotycząca symboli i informacji podawanych na etykietach wyrobów medycznych).

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/