



Dot. pytania nr 21

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych

Warszawa 2015 -02- 27

UR.DNB.461.0023.2015.AW.1

W odpowiedzi na pismo 15/149/EB z dnia 21.01.2015 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk dla personelu medycznego nie są uznawane za wyroby medyczne, ponieważ nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 ze zm.). Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w wytycznych wydanych pod patronatem Komisji Europejskiej – Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, wyd. 1.16 z lipca 2014 r., które są dostępne na stronie Komisji Europejskiej pod adresem http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/borderline/index_en.htm.

W korespondencji prosimy zawsze podawać znak sprawy UR.DNB.461.0023.2015.

Zupoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
[Signature]
Andrzej Karczawicz