

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 2 grudnia 2002 r.

**w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych.**

Na podstawie art. 14 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb, III w zależności od potencjalnego ryzyka związa-

nego z oddziaływaniem na organizm ludzki z zastosowaniem w szczególności następujących kryteriów:

- 1) inwazyjności;
- 2) czasu trwania kontaktu z ciałem pacjenta;
- 3) miejsca organizmu, w którym wyrób medyczny jest stosowany;
- 4) aktywności wyrobu medycznego.

2. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* o potencjalnie dużym ryzyku klasyfikuje się według li-

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

sty A lub B w zależności od rodzaju i przewidzianego zastosowania.

§ 2. 1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje klasyfikacji wyrobu medycznego z zastosowaniem kryteriów klasyfikacji zgodnie z przewidywanym zastosowaniem wyrobu medycznego.

2. Wyrób medyczny przeznaczony do używania wraz z innym wyrobem medycznym podlega klasyfikacji z zastosowaniem kryteriów klasyfikacji odrębnie dla każdego wyrobu medycznego.

3. Wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikowane jest odrębnie od wyrobu medycznego, z którym jest używane.

4. Programy sterujące wyrobem medycznym bądź mające wpływ na jego działanie klasyfikowane są do tej samej klasy co wyrób medyczny.

§ 3. 1. W zależności od czasu trwania kontaktu z organizmem za kryterium, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, przyjmuje się:

- 1) czas chwilowego kontaktu — wyrób medyczny przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego nie dłużej niż 60 minut;
- 2) czas krótkotrwałego kontaktu — wyrób medyczny przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego nie dłużej niż 30 dni;
- 3) czas długotrwałego kontaktu — wyrób medyczny przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego dłużej niż 30 dni.

2. Kryterium, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, stosuje się w szczególności do następujących miejsc organizmu:

- 1) naczyń krwionośnych centralnego układu krążenia:
  - a) tętnic płucnych [*arteriae pulmonales*],
  - b) aorty wstępującej [*aorta ascendens*],
  - c) tętnic wieńcowych [*arteriae coronariae*],
  - d) tętnicy szyjnej wspólnej [*arteria carotis communis*],
  - e) tętnicy szyjnej zewnętrznej [*arteria carotis externa*],
  - f) tętnicy szyjnej wewnętrznej [*arteria carotis interna*],
  - g) tętnic mózgowych [*arteriae cerebrales*],
  - h) pnia ramiennie-głowowego [*truncus brachiocephalicus*],
  - i) żyły piersiowej [*vena cordis*],
  - j) żył płucnych [*venae pulmonales*],
  - k) żyły głównej górnej [*vena cava superior*],
  - l) żyły głównej dolnej [*vena cava inferior*];

2) centralnego układu nerwowego:

- a) mózgu,
- b) opon mózgowych,
- c) rdzenia kręgowego.

3. Wyrób medyczny niepodlegający klasyfikacji z zastosowaniem kryterium, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, klasyfikowany jest zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego związanym z potencjalnym ryzykiem oddziaływania na organizm ludzki.

4. Kryterium, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, ma zastosowanie do wyrobu medycznego, którego funkcjonowanie uwarunkowane jest obecnością źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego, niż energia generowana bezpośrednio przez ludzki organizm lub przez siłę ciężkości i działającego w wyniku przetwarzania tej energii.

§ 4. Klasyfikację wyrobów medycznych z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w § 1, przeprowadza się zgodnie z następującymi regułami:

- 1) reguła 1 — nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, jeżeli nie stosuje się do nich reguł wymienionych w pkt 2—4;
- 2) reguła 2 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów pozaustrojowych lub gazów stosowanych do podawania lub wprowadzania drogą pozajelitową zalicza się do klasy IIa, jeżeli:
  - a) mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej,
  - b) przeznaczone są do przechowywania albo przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała;we wszystkich pozostałych przypadkach wyroby te zalicza się do klasy I;
- 3) reguła 3 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, płynów ustrojowych lub płynów pozaustrojowych przeznaczonych do podawania lub wprowadzania drogą pozajelitową zalicza się do klasy IIb, chyba że ich stosowanie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu albo ciepła, wówczas zalicza się je do klasy IIa;
- 4) reguła 4 — nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą:
  - a) zalicza się do klasy I, jeżeli mają na celu zapewnienie bariery mechanicznej, służą do wytworzenia ucisku lub do absorpcji wysięków,
  - b) zalicza się do klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do użycia przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goją się przez ziarninowanie,

- c) zalicza się do klasy IIa, we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska;
- 5) reguła 5 — inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznie inwazyjnymi i:
- a) nieprzeznaczone do połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi, jeżeli są:
- przeznaczone do chwilowego kontaktu, zalicza się do klasy I,
  - przeznaczone do krótkotrwałego kontaktu, zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, zalicza się do klasy I,
  - przeznaczone do długotrwałego kontaktu, zalicza się do klasy IIb, a jeżeli podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową i są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, zalicza się do klasy IIa;
- b) przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej, zalicza się do klasy IIa;
- 6) reguła 6 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego kontaktu zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są:
- a) przeznaczone wyłącznie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, zalicza się je do klasy III,
- b) chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, zalicza się je do klasy I,
- c) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,
- d) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają być wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy IIb,
- e) przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając zastosowanie, zalicza się je do klasy IIb;
- 7) reguła 7 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego kontaktu zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są:
- a) przeznaczone wyłącznie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, zalicza się je do klasy III,
- b) przeznaczone wyłącznie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,
- c) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,
- d) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają być wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy III,
- e) wyrobami medycznymi ulegającymi przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub wyrobów medycznych służących do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy IIb;
- 8) reguła 8 — implantowane wyroby medyczne i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego kontaktu zalicza do klasy IIb, a jeżeli są:
- a) przeznaczone do umieszczenia w zębach, zalicza się je do klasy IIa,
- b) przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,
- c) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają zostać wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy III,
- d) wyrobem medycznym ulegającym przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub wyrobów medycznych służących do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy III;
- 9) reguła 9 — aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, chyba że ich właściwości stwarzają niebezpieczeństwo dla organizmu ludzkiego, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii oraz sposób podawania lub odbierania energii do albo z organizmu, w takich przypadkach wyroby te zalicza się do klasy IIb; wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do kontroli lub nadzorowania działania aktywnych terapeutycznych wyrobów medycznych klasy IIb lub przeznaczone do bezpośredniego wpływu na działanie takich wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIb;
- 10) reguła 10 — aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
- a) dostarczania energii pochłanianej przez ludzkie ciało, poza wyrobami medycznymi przeznaczonymi do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
- b) obrazowania *in vivo* rozmieszczenia radiofarmaceutycznych produktów leczniczych,

c) umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednio zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności centralnego układu nerwowego; wyroby te zalicza się do klasy IIb.

Aktywne wyroby medyczne przewidziane do emitowania promieniowania jonizującego oraz przewidziane do diagnostyki i do terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które kontrolują lub monitorują takie wyroby medyczne lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, zalicza się do klasy IIb;

- 11) reguła 11 — aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub odprowadzania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z ciała zalicza się do klasy IIa, chyba że ich działanie jest potencjalnie niebezpieczne, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób podawania, wyroby te zalicza się do klasy IIb;
- 12) reguła 12 — wszystkie inne aktywne wyroby medyczne niesklasyfikowane według reguł, o których mowa w pkt 9—11, zalicza się do klasy I;
- 13) reguła 13 — wyroby medyczne zawierające jako część składową substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265), która to substancja może oddziaływać na organizm ludzki, działając pomocniczo z wyrobem medycznym, zalicza się do klasy III;
- 14) reguła 14 — wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb, jeżeli wyroby te nie są implantowanymi wyrobami medycznymi lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego kontaktu, wówczas wyroby te zalicza się do klasy III;
- 15) reguła 15 — wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych zalicza się do klasy IIb; wszystkie inne wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIa; reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania mechanicznego innych wyrobów medycznych niż soczewki kontaktowe;
- 16) reguła 16 — nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone wyłącznie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa;
- 17) reguła 17 — wszystkie wyroby medyczne, w których wykorzystano pozbawione zdolności do życia

tkanki zwierzęce lub ich pochodne, przeznaczone wyłącznie do stosowania z nieuszkodzoną skórą zalicza się do klasy III;

18) reguła 18 — pojemniki na krew zalicza się do klasy IIb.

§ 5. W przypadku gdy klasyfikacja wyrobu medycznego z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w § 1 ust. 1, przeprowadzana na podstawie kilku reguł klasyfikacyjnych daje różne wyniki, przyjmuje się klasyfikację do najwyższej klasy.

§ 6. Aktywne implanty nie podlegają klasyfikacji, z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w § 1 ust. 1.

§ 7. 1. Określa się kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*:

- 1) dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych do listy A:
  - a) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania grup krwi układu AB0, Rh(C,c,D,E,e), układu antygenowego Kell,
  - b) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do wykrywania, potwierdzania i oznaczania ilościowego w próbkach pobranych od ludzi markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby B, C i D;
- 2) dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* sklasyfikowanych do listy B:
  - a) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania następujących grup krwi: układu antygenowego Duffy i układu antygenowego Kidd,
  - b) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania nieregularnych przeciwciał przeciwko erytrocytom,
  - c) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania, do wykrywania i oznaczania ilościowego w próbkach pobranych od ludzi zakażeń różyczką, toksoplazmozą i pokrewnych,
  - d) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do diagnozy fenylketonurii,
  - e) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania u ludzi infekcji cytomegalii i chlamydiozą,
  - f) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania antygenów zgodności tkankowej HLA: DR, A, B,

- g) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania markera nowotworowego PSA,
- h) odczynniki i produkty odczynników wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi, zaprojektowane specjalnie w celu oceny ryzyka trisomii 21,
- i) aparaty do samodzielnego testowania wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do mierzenia zawartości cukru we krwi.

2. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, który nie został sklasyfikowany z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w ust. 1, nie podlega klasyfikacji.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*