

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, zwane dalej „wyrobami medycznymi”, klasyfikuje się zgodnie z regułami klasyfikacji określonymi w § 3—5.

¹⁾ 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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r. w sprawie wyrobów medycznych.

§ 2. Terminy stosowane w regułach klasyfikacji, o których mowa w § 4, oznaczają:

- 1) w zakresie okresu czasu:
 - a) do chwilowego użytku — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony zwykle do ciągłego użytku krótszego niż 60 minut,
 - b) do krótkotrwałego użytku — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony zwykle do ciągłego użytku nie dłuższego niż 30 dni,
 - c) do długotrwałego użytku — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony zwykle do ciągłego użytku dłuższego niż 30 dni;
- 2) w zakresie inwazyjnych wyrobów medycznych:
 - a) otwór ciała — należy przez to rozumieć każdy naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub każdy stały otwór sztuczny, taki jak sztuczna przetoka,
 - b) chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny — należy przez to rozumieć inwazyjny wyrób medyczny, który z pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetruje wewnątrz ciała przez jego powierzchnię,
— każdy wyrób medyczny inny niż określony w pkt 2 lit. b, powodujący penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała, uznaje się za chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny,
 - c) implantowany wyrób medyczny — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ciała ludzkiego lub zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka drogą interwencji chirurgicznej i przeznaczony do pozostawiania na miejscu po zakończeniu zabiegu; każdy wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości lub w części do ludzkiego ciała drogą interwencji chirurgicznej i przeznaczony do pozostawiania na miejscu po zakończeniu zabiegu przez co najmniej 30 dni uznaje się za implantowany wyrób medyczny;
- 3) chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku — należy przez to rozumieć narzędzie przeznaczone do użytku chirurgicznego: cięcia, wiercenia, piłowania, drapania, skrobania, zaciskania, odciągania, kłamrowania lub do podobnych zabiegów, bez podłączenia do jakiegokolwiek aktywnego wyrobu medycznego, które po przeprowadzeniu odpowiednich procedur może być użyte ponownie;
- 4) aktywny wyrób medyczny — należy przez to rozumieć wyrób medyczny, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych

znaczących przemian tych czynników, nie jest uważany za aktywny wyrób medyczny;

- 5) aktywny terapeutyczny wyrób medyczny — należy przez to rozumieć aktywny wyrób medyczny używany sam lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym do wspomaganie, modyfikowania, zastępowania albo przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia objawów chorób, urazów lub upośledzeń;
- 6) aktywny wyrób medyczny do diagnostyki — należy przez to rozumieć aktywny wyrób medyczny używany sam lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym do dostarczania informacji o stanach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia;
- 7) centralny układ krążenia — należy przez to rozumieć następujące naczynia krwionośne:
 - a) tętnice płucne (*arteriae pulmonales*),
 - b) aortę wstępującą (*aorta ascendens*),
 - c) tętnice wieńcowe (*arteriae coronariae*),
 - d) tętnice szyjną wspólną (*arteria carotis communis*),
 - e) tętnicę szyjną zewnętrzną (*arteria carotis externa*),
 - f) tętnicę szyjną wewnętrzną (*arteria carotis interna*),
 - g) tętnice mózgowe (*arteriae cerebrales*),
 - h) pień ramienno-główny (*truncus brachiocephalicus*),
 - i) żyłę piersiową (*vena cordis*),
 - j) żyły płucne (*venae pulmonales*),
 - k) żyłę główną górną (*vena cava superior*),
 - l) żyłę główną dolną (*vena cava inferior*);
- 8) centralny układ nerwowy — należy przez to rozumieć:
 - a) mózg,
 - b) opony mózgowe,
 - c) rdzeń kręgowy.

§ 3. Przy postępowaniu się regułami klasyfikacji, o których mowa w § 4, stosuje się następujące reguły wykonawcze:

- 1) reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego;
- 2) jeżeli wyrób medyczny przeznaczony jest do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego; wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikowane jest na podstawie odrębnych prze-

pisów z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, z którym jest używane;

- 3) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym bądź wpływające na jego użycie zalicza się do tej samej klasy, co ten wyrób medyczny;
- 4) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, powinien być klasyfikowany na podstawie najbardziej krytycznego wyszczególnionego użycia;
- 5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy.

§ 4. Określa się następujące reguły klasyfikacji wyrobów medycznych:

- 1) reguły stosowane do nieinwazyjnych wyrobów medycznych:
 - a) reguła 1 — nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, o ile nie podlegają jednej z poniższych reguł,
 - b) reguła 2 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów lub gazów w możliwych zastosowaniach do infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu zalicza się do klasy IIa:
 - jeżeli mogą być podłączone do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej,
 - jeżeli przeznaczone są do przechowywania albo przesyłania krwi lub innych płynów ustrojowych albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,we wszystkich pozostałych przypadkach zalicza się je do klasy I,
 - c) reguła 3 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się do klasy IIb, o ile ich stosowanie nie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła, w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa,
 - d) reguła 4 — nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą:
 - zalicza się do klasy I, jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków,
 - zalicza się do klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,
 - zalicza się do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany;

2) reguły stosowane do inwazyjnych wyrobów medycznych:

- a) reguła 5 — inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi i nieprzeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym:

— zalicza się do klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,

— zalicza się do klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, w tych przypadkach zalicza się je do klasy I,

— zalicza się do klasy IIb, jeżeli przeznaczone są do długotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa,

inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, jeżeli nie są chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi i są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej zalicza się do klasy IIa;

- b) reguła 6 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, a w przypadkach gdy są one:

— przeznaczone specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała, zalicza się je do klasy III,

— chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, zalicza się je do klasy I,

— przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,

— przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części, zalicza się je do klasy IIb,

— przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego i jeżeli wykonywane jest ono w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj zastosowania, zalicza się je do klasy IIb,

- c) reguła 7 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są one przeznaczone:

— specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego

- kontakty z tymi częściami ciała, zalicza się je do klasy III,
 - specjalnie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,
 - do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,
 - do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części, zalicza się je do klasy III,
 - do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy IIb,
- d) reguła 8 — implantowane wyroby medyczne i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb, a w przypadkach gdy przeznaczone są:
- do umieszczenia w zębach, zalicza się je do klasy IIa,
 - do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,
 - do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części, zalicza się je do klasy III,
 - do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy III,
- 3) dodatkowe reguły stosowane do aktywnych wyrobów medycznych:
- a) reguła 9 — aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, o ile ich właściwości nie są takie, że mogą podawać energię do organizmu ludzkiego lub wymieniać z nim energię w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii, w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIb, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterowania aktywnymi terapeutycznymi wyrobami medycznymi klasy IIb, do monitorowania działania takich wyrobów medycznych lub do bezpośredniego wpływu na ich działanie zalicza się do klasy IIb,
- b) reguła 10 — aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
- dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
 - obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych,
- umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, o ile nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego, w tych przypadkach wyroby takie zalicza się do klasy IIb,
- aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, zalicza się do klasy IIb,
- c) reguła 11 — aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu zalicza się do klasy IIa, o ile nie odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób stosowania, w tym przypadku zalicza się je do klasy IIb,
- d) reguła 12 — wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I;
- 4) reguły specjalne:
- a) reguła 13 — wyroby medyczne zawierające, jako integralną część, substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy, i która może oddziaływać na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego, zalicza się do klasy III, a wyroby medyczne zawierające, jako integralną część, produkt krwiopochodny zalicza się do klasy III;
- b) reguła 14 — wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb, o ile nie są one implantowanymi wyrobami medycznymi lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku, w tych przypadkach zalicza się je do klasy III,
- c) reguła 15 — wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub, jeśli to stosowne, nawilżania soczewek kontaktowych zalicza się do klasy IIb, a wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIa, z tym, że niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania fizycznego wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe,

d) reguła 16 — nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa,

e) reguła 17 — wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem pozbawionych zdolności do życia tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych zalicza się do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby takie są przeznaczone do kontaktowania się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą,

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

§ 5. Reguły określone w § 3 i §4 nie mają zastosowania do implantów piersi. Implanty piersi zalicza się do klasy III.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*