



**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

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 28-03-2022 r.

BDG-DGO.053.4.2022

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję nr II/11/22 dotyczącą, m.in. kardiomonitorów, skierowaną m. in. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stanowiącą kolejną petycję o podobnym przedmiocie, po petycjach o numerach na które odpowiedź udzielono w dniu 7 lutego 2022 r. uprzejmie przypominam, że kardiomonitory są wyrobami medycznymi, które podlegają przepisom rozporządzenia 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), a w ich ocenie zgodności biorą udział niezależne jednostki notyfikowane, certyfikujące wyroby i systemy zarządzania jakością, które wydają certyfikaty poświadczające przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności potwierdzającej, że kardiomonitor jest zgodny ze stosującymi się do niego wymaganiami.

Prezes Urzędu nie ma podstaw prawnych, aby żądać od producenta, np. kardiomonitorów zmiany ich projektu, konstrukcji, funkcji, właściwości lub interfejsu, jeżeli spełniają wymagania obowiązujących przepisów i norm europejskich zharmonizowanych z tymi przepisami. Ponadto żadni profesjonalni użytkownicy kardiomonitorów nigdy nie zgłaszali do Prezesa Urzędu potrzeby wprowadzenia tego rodzaju zmian.

W celu dokonania postulowanych zmian, należy zwrócić się w tej sprawie do producentów kardiomonitorów lub ewentualnie do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę

obowiązujących przepisów, a do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskami o zmianę odpowiednich norm europejskich.

Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

*Z poważaniem,
z upoważnienia Prezesa,*

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/