



PREZES

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

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 09.12.2016 r.

w sprawie wymogu dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie o których mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918)

W związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych, a także w celu wyjaśnienia pojawiających się wątpliwości w zakresie dokonywania zgłoszeń stomatologicznych wyrobów na zamówienie, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w porozumieniu z Izbą Gospodarczą Techników Dentystycznych, a także Polskim Towarzystwem Techników Dentystycznych publikuje wspólnie opracowane grupy stomatologicznych wyrobów na zamówienie podlegających zgłoszeniu na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Na podstawie ww. artykułu wytwórcy wyrobów na zamówienie (technicy dentystyczni), zobowiązani są do zgłoszenia do Prezesa Urzędu, wykonywanych przez nich wyrobów w terminie 14 dni przed wprowadzenie wyrobów do obrotu. W celu ułatwienia prawidłowego wykonania ustawowego obowiązku należy wybrać z poniższej listy wyroby, które są wykonywane przez wytwórcę i dokonać ich zgłoszenia w sposób określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz. U. z dnia 19 lutego 2016 r.) w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych. Wyjaśnienie wszelkich wątpliwości i instrukcja prawidłowego wypełnienia zgłoszenia zostały również opisane na stronie internetowej Prezesa Urzędu www.urpl.gov.pl zakładka: „wyroby medyczne” pozycja w menu: „sposób zgłaszania” adres bezpośredni: <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zgloszenia-wyrobów-edycznych/sposób-zgłaszania>. Jednocześnie Prezes Urzędu informuje, że lista ta jest jedynie listą sugerowaną i jeżeli wytwórca produkuje wyroby o innych nazwach może je zgłosić podając swoje nazwy poszczególnych grup.

Z uwagi na liczne wątpliwość w zakresie wymogu przesyłania wraz ze zgłoszeniem, wzoru oświadczenia określonego w art. 11 ust.3 ww. ustawy i załączniku VIII Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz. U. z dnia 19 lutego 2016 r.) Prezes Urzędu zamieszcza proponowany wzór takiego oświadczenia, jednocześnie informując, że ustawodawca pozostawia dowolność w budowie formy takiego oświadczenia, a proponowany wzór jest jednym z możliwych dlatego też jeżeli wytwórca posiada inne wzory oświadczeń zgodne z wskazaniami wymogami, może również je stosować.

Kolejno Prezes Urzędu informuje, że ochraniacze na zęby (np. dla sportowców, muzyków i innych) i nakładki wybielające, a także czynność produkcji/naprawy materiałów

protetycznych/ortodontycznych, nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w ustawie o wyrobach medycznych, ponieważ nie są przeznaczone do żadnego z celów wymienionych w definicji wyrobu medycznego. Zatem nie podlegają obowiązkowi zgłoszeniu.

Powyższe publikacje mają na celu ułatwienie wypełnienie obowiązku dokonywania zgłoszeń.

Załączniki:

- 1) Grupy stomatologicznych wyrobów na zamówienie
- 2) Proponowany wzór oświadczenia

GRUPY STOMATOLOGICZNYCH WYROBÓW NA ZAMÓWIENIE

Pozycja nr 1 Korony dentystyczne

Rubryka 2.009 Korony dentystyczne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.011 - jeżeli występują typy, modele lub wersje wykonania wyrobu to należy je wpisać w tym polu: (porcelanowa, kompozytowa, metalowa, akrylowa, lub kombinacja tych materiałów). Wpisując informacje o typach lub modelach wyrobu do formularza zgłoszeniowego należałoby każdorazowo zweryfikować zakres prac wykonywanych przez wytwórcę. Ponadto należy uwzględnić kryteria zawarte na końcu formularza-załącznika nr 2 uznania wyrobu za jeden wyrób. Wyjaśnienia dotyczące rubryki 2.011 dotyczą wszystkich wymienionych w piśmie wyrobów.

Rubryka 2.014

Korony dentystyczne wykonane na zamówienie przeznaczone są do odbudowy korony zęba poprzez dopasowanie do pozostałej części zęba i pokrycie ponad połowy jego naturalnej korony. Wykonane z odlewu stopów metali, syntetyczne, z ceramiki, lub kombinacji tych materiałów. Dedykowane stałe korony dentystyczne mogą być przeznaczone na pokrycie ponad połowę, ale nie całej korony naturalnego zęba (tj., korony częściowe) lub pokrycie całej powierzchni naturalnej korony (tj. kompletne koron).

Pozycja nr 2. Mosty dentystyczne

Rubryka 2.009 Mosty dentystyczne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Mosty dentystyczne wykonane na zamówienie przeznaczone są do uzupełnienia jednego lub więcej niż jednego brakującego zęba przeznaczone do mocowania w ustach na stałe do naturalnych zębów, oszlifowanych zębów naturalnych, korzeni, wkładów koronowo-korzeniowych, łączników implantologicznych, implantów stomatologicznych tak, że pacjent samodzielnie nie może ich usunąć

Pozycja nr 3 Korony dentystyczne tymczasowe

Rubryka 2.009 Korony dentystyczne tymczasowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Korony dentystyczne tymczasowe stosowane są do czasowego zastąpienia korony zęba poprzez dopasowanie do pozostałej części zęba i pokrycie ponad połowy jego naturalnej korony. Są precyzyjnie dopasowane i czasowo mocowane do oszlifowanego zęba naturalnego, korzenia zęba aż do momentu wytworzenia korony stałej (docelowej). Korony tymczasowe zwykle wykonane są z tworzywa sztucznego [np. polimetakrylanu metylu (PMMA)].

Pozycja nr 4 Mosty dentystyczne tymczasowe

Rubryka 2.009 Mosty dentystyczne tymczasowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Mosty dentystyczne tymczasowe stosowane są do czasowego uzupełnienia jednego lub więcej niż jednego brakującego zęba przeznaczone do mocowania w ustach do naturalnych zębów do czasu wstawienia mostu właściwego.

Mosty tymczasowe zwykle wykonane są z tworzywa sztucznego [np. polimetakrylanu metylu (PMMA)].

Pozycja nr 5 Licówki dentystyczne

Rubryka 2.009 Licówki dentystyczne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Licówka dentystyczna przeznaczona jest do pokrycia - części zęba w celu zmiany jego kształtu, barwy i poprawy funkcji. Jest wykonana z ceramiki lub materiału polimerowego trwale mocowana do powierzchni zęba

Pozycja nr 6 Wkłady koronowe

Rubryka 2.009 Wkłady koronowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Wkład koronowy przeznaczony jest do odbudowania brakującej części korony zęba trzonowego lub przedtrzonowego. obejmuje co najmniej jedną powierzchnię zęba, jest precyzyjnie dopasowany i przymocowany trwale do zachowanych tkanek twardych zęba. Wykonany z ceramiki, kompozytu lub metalu

Pozycja nr 7 Wkłady koronowo-korzeniowe

Rubryka 2.009 Wkłady koronowo-korzeniowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Wkład koronowo-korzeniowy przeznaczony jest do wzmacniania zęba i tworzenia retencji / filaru dla innych uzupełnień protetycznych. Wkład mocowany jest trwale w korzeniu lub korzeniach zęba. Wykonany z metalu , tlenku cyrkonu, kompozytu i / lub włókna szklanego.

Pozycja nr 8 Częściowe protezy zębowe

Rubryka 2.009 Częściowe protezy zębowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5.

Rubryka 2.014

Częściowa proteza zębowa przeznaczona jest do zastąpienia brakującego jednego lub więcej, ale nie wszystkich zębów w szczęce lub żuchwie. Uzupełnienia te są zazwyczaj protezami ruchomymi. Mogą być wykonane z różnych materiałów, w tym polimerów [polimetylometakrylanu (PMMA), poliwęglanu], akrylu, ceramiki i/lub metali (np. stopów metali nieszlachetnych lub tytanu)

Pozycja nr 9 Całkowite protezy zębowe

Rubryka 2.009 Całkowite protezy zębowe

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

całkowite protezy zębowe są przeznaczone do zastąpienia wszystkich zębów szczęki lub żuchwy. Uzupełnienia te są zazwyczaj protezami ruchomymi wykonanymi z akrylu, acetalu, nylonu, z metalową płytą podniebienną

Pozycja nr 10. Szyny okluzyjne

Rubryka 2.009 Szyny okluzyjne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014:

Szyna okluzyjna jest wyrobem medycznym ruchomym. Stosowana jest w celu zachowania położenia przemieszczonych lub ruchomych zębów w celu leczenia zaciskania zębów i bruksizmu oraz ich następstw oraz do tymczasowego łagodzenia bólu mięśni lub stawu żuchwowo-skroniowego (TMJ) (np. z powodu dysfunkcji stawu żuchwowo-skroniowego).

Prezes Urzędu informuje, że ochroniacze na zęby (np. dla sportowców) i nakładki wybielające nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponieważ nie są przeznaczone do żadnego z celów wymienionych w definicji wyrobu medycznego.

Pozycja nr 11 Aparaty ortodontyczne aktywne

Rubryka 2.009 Aparaty ortodontyczne aktywne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy IIa

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014

Zestaw metalowych opasek, drutów lub sprężyn i ewentualnie innych wyrobów przeznaczony do wywierania wpływu na kształt i/lub czynność układu stomatognatycznego. Po założeniu na zęby, jest on okresowo regulowany, aby wywołać zmiany w obrębie szkieletu i/lub zębów, modyfikując i wykorzystując siły nerwowo-mięśniowe układu stomatognatycznego. Jest zwykle stosowany do korygowania nieprawidłowości zgryzu, takich jak przodozgrzyz

dolny, przodozgrzyz górny, zgryz krzyżowy i zgryz otwarty lub krzywych zębów oraz różnych innych wad zębów i szczęk.

Pozycja nr 12 Aparaty ortodontyczne pasywne .

Rubryka 2.014:

Aparat ortodontyczny pasywny jest wyrobem medycznym ruchomym lub mocowanym na stałe. Służy do utrzymania uzyskanych efektów leczenia ortodontycznego (stabilizacja - zapobiega nawrotowi wady).

Pozycja nr 13 Łączniki implantologiczne.

Rubryka 2.009 Łączniki implantologiczne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasa **II B**.

Rubryka 2.008 **8**

Rubryka 2.014:

Konstrukcje implantologiczne przeznaczone są do odbudowania uzębienia pacjenta przy pomocy uzupełnień protetycznych opartych na implantach stomatologicznych. Projektowane są z uwzględnieniem indywidualnych warunków układu stomatognatycznego pacjenta. Są trwale przykręcane do implantów lub łączników pośrednich przez lekarza dentystę lub inną osobę uprawnioną.

Pozycja nr 14 Szyny chirurgiczne

Rubryka 2.009 Szyny chirurgiczne

Rubryka 2.007 Wyrób medyczny klasy II A.

Rubryka 2.008 5

Rubryka 2.014:

Szyna chirurgiczna - wykonana z tworzywa płyta mająca zastosowanie dla: różnorodnych procedur związanych z osteotomią, dla odtworzenia rozmiaru (wielkości) i kształtu dla autogenicznego (wolnego) przeszczepu tkanek miękkich (dziąsła), ułatwienia pozycjonowania (umiejscowienia) implantów dentystycznych (szablon implantologiczny), ustabilizowania okluzji w trakcie zabiegów chirurgii ortognatycznej, zabiegów periodontologicznych (szablon dziąsłowy).

WZÓR OŚWIADCZENIA

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE

(zgodnie z § 4 ust. 7 oraz z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211))

1. Nazwa i adres wytwórcy:
*Pracownia Techniki
Dentystycznej
Jan Wzorcowy
ul. Wzorcowa 111
00-000 Wzorcowo*
2. Dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego:
nazwa wyrobu: (należy wpisać tylko nazwy handlowe wyrobów wykonywanych na zamówienie zgłaszanych przez wytwórcę)
3. Oświadczenie Wytwórcy:
Wytwórca oświadcza, że ww. wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pacjenta:
(imię i nazwisko, akronim lub kod liczbowy)
4. Nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia wykonania wyrobu medycznego na zamówienie, oraz nazwa podmiotu leczniczego:
5. Szczególne właściwości wyrobu medycznego na zamówienie wskazane w opisie zlecenia, o którym mowa w pkt 4:
6. Wytwórca oświadcza, że ww. wyrób medyczny spełnia* odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) w celu udostępnienia pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób.

(Data, podpis wytwórcy)

*w przypadku gdy wyrób medyczny nie spełnia odnoszących się do niego wymagań zasadniczych należy wskazać, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione z podaniem przyczyn