



**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, 07-02-2022 r.

BDG-DGO.053.2.2022

*Szanowna Pani,*

w odpowiedzi na petycje dotyczące, m.in. kardiomonitora nr , , oraz przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Urząd) przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 23 listopada 2021 r. oraz 17 stycznia 2022 r. informuje co następuje.

Kardiomonitoring 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 żadani 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/*