



Certyfikat na wagę złota

*Wyroby medyczne, podobnie jak inne grupy produktów,
zostały objęte przez Unię Europejską szczególnymi wymaganiami.
To zapewnia ich odpowiednią jakość, bezpieczeństwo i skuteczność.*



Tomasz Koeber

dyrektor Zakładu ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych
w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Warto wiedzieć, że wiele produktów wykorzystywanych w medycynie estetycznej, takich jak: wyroby do medycyny estetycznej, wypełniacze tkankowe, stymulatory, produkty do iniekcji, są wyrobami medycznymi. Wyroby medyczne, podobnie jak inne grupy produktów, jak środki ochrony osobistej, wagi czy urządzenia ciśnieniowe, zostały przez Unię Europejską objęte szczególnymi wymaganiami w celu zapewnienia ich odpowiedniej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Oznacza to, że aby wyroby medyczne mogły być wprowadzane do obrotu na rynku unijnym, podlegają specjalnym regulacjom, żeby zapewnić, że są bezpieczne dla pacjenta i działają w sposób deklarowany przez producenta. Każdy wyrób medyczny przed wprowadzeniem do obrotu powinien przejść odpowiednią dla niego ocenę zgodności, potwierdzającą, że spełnia on określone dla niego wymagania, a co za tym idzie jest skuteczny i bezpieczny w przewidzianym zastosowaniu. Najbardziej dostępnym potwierdzeniem przeprowadzenia właściwej dla danego wyrobu oceny zgodności jest oznakowanie CE umieszczone na samym wyrobie lub na jego opakowaniu. Znak ten umieszczony samodzielnie oznacza, że dany wy-

„Wyroby medyczne podlegają specjalnym regulacjom, żeby mogły być wprowadzane do obrotu na rynku unijnym. Dzięki temu wiemy, że są bezpieczne dla pacjenta i działają w sposób deklarowany przez producenta”.

rób należy do klasy bezpieczeństwa I wyrobów medycznych i producent wyrobu przeprowadził samodzielnie właściwą ocenę zgodności, potwierdzającą, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania. Jeżeli jednak obok znaku CE znajduje się 4-cyfrowy numer identyfikacyjny, oznacza to, że dany wyrób jest zaliczany do wyższej klasy

bezpieczeństwa i ocena zgodności takiego wyrobu była przeprowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej o danym numerze nadanym przez Komisję Europejską. Oznacza to również, że dla takiego wyrobu dana jednostka notyfikowana wydała certyfikat zgodności, który warunkuje dopuszczenie go do obrotu i do używania na rynku UE.

Certyfikaty w produktach medycyny estetycznej

Zdecydowana większość wyrobów medycznych wykorzystywanych w medycynie estetycznej, ze względu na ich przewidziane zastosowanie, takie jak implantacja, iniekcja lub przekazywanie energii w przypadku urządzeń, należy do najwyższych





klas bezpieczeństwa. Oznacza to, że przed ich wprowadzeniem do obrotu producent musi zgłosić się do jednostki notyfikowanej w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych. Dana jednostka w procesie certyfikacji potwierdza, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania. Wymagania te dotyczą takich aspektów jak:

- biokompatybilność,

- charakterystyka fizyczna, chemiczna i mikrobiologiczna,

- stabilność,

- ocena danych klinicznych, w tym korzyści klinicznych osiąganych podczas używania wyrobu,

- właściwe oznakowanie,

- informacje przekazywane wraz z wyrobem dotyczące jego bezpiecznego używania,

- właściwe metody produkcji.

Po weryfikacji wszystkich tych aspektów przez odpowiednich ekspertów jednostki, w tym ekspertów klinicznych, z uwzględnieniem potwierdzenia spełnienia wymagań norm odnoszących się do wyrobu, jednostka notyfikowana wydaje wspomniany certyfikat zgodności.

Certyfikat zgodności stanowi potwierdzenie, że dany wyrób spełnia określone dla niego wymagania podane w stosownych aktach prawnych i może być wprowadzany bez żadnych przeszkód do obrotu i używania na wspólnym rynku UE.

Treść certyfikatu zgodności dla wyrobu medycznego jest określona w stosownych przepisach, a do jego wydawania są uprawnione jedynie jednostki, które zosta-

ły wyznaczone w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych przez właściwe organy w państwach członkowskich i notyfikowane przez Komisję Europejską. Certyfikat powinien posiadać unikalny numer oraz jednoznacznie identyfikować wyrób nim objęty i jego producenta.

W treści certyfikatu znajduje się m.in. data wydania i data ważności, przy czym jest on wydawany maksymalnie na 5 lat. Po wygaśnięciu ważności danego certyfikatu producent, jeśli w dalszym ciągu chce sprzedawać swoje wyroby w UE, musi przeprowadzić re-

certyfikację swojego wyrobu w jednostce notyfikowanej i uzyskać kolejny certyfikat. Taki certyfikat zgodności jest wystawiany dla konkretnego wyrobu danego producenta. Może się jednak zdarzyć, że jeden producent wprowadza swój wyrób pod różnymi brandami (np. dla różnych dystrybutorów lub na różne rynki), ale wszystkie nazwy handlowe wyrobu muszą być podane w certyfikacie zgodności określonego wyrobu danego producenta lub w załączniku do tego certyfikatu.

W przypadku wątpliwości, czy certyfikat zgodności dla danego wyrobu jest oryginalny, czy jest ważny lub w celu sprawdzenia, czy dana

jednostka notyfikowana, której numer identyfikacyjny jest podany na opakowaniu w sąsiedztwie znaku CE, rzeczywiście wydała certyfikat dla danego wyrobu lub była do tego uprawniona, najlepiej zwrócić się bezpośrednio do danej jednostki. Lista jednostek notyfikowanych, w tym w zakresie wyrobów medycznych, jest publicznie dostępna w tzw. bazie NANDO, prowadzonej przez Komisję Europejską, a wiele jednostek ma wyszukiwarke certyfikatów na swojej stronie internetowej.

„Certyfikat jest wydawany maksymalnie na 5 lat. Po wygaśnięciu jego ważności, jeśli producent w dalszym ciągu chce sprzedawać swoje wyroby w Unii Europejskiej, musi przeprowadzić recertyfikację swojego wyrobu w jednostce notyfikowanej i uzyskać kolejny certyfikat.