

Warszawa, dn. 27.11.2013 r.

**RAMT**

ul. Mostowa 10

62-095 Murowana Goślina

Pani **Aleksandra Wrzeńska**

Dot. Oddziału Klinicznego Okulistyki i Onkologii Okulistycznej Szpitala Uniwersyteckiego  
w Krakowie przy ul. Kopernika 38 – udzielenie informacji

Szanowna Pani,

w związku z otrzymanym zapytaniem dotyczącym: „wymagania dostarczania rur miedzianych o grubości ścianek zgodnie z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni jako odrębnego wyrobu od systemu rurociągowego do gazów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych” informujemy, że jedynie systemy rurociągowy stanowią urządzenie medyczne, a nie rury, ponieważ są one objęte definicją wyrobów medycznych w Dyrektywie 93/42EWG (spełniają funkcje medyczne). Rury miedziane są wprowadzane na rynek, aby stać się elementami systemów rurociągowych po dostosowaniu do każdego systemu. Same w sobie nie stanowią one odrębnych urządzeń (wyrobów) medycznych. Należy pamiętać, że nie można ich porównywać do plastikowych rurek do pomp infuzyjnych, które są gotowymi produktami w chwili wprowadzania do obrotu bez konieczności dalszego dostosowywania pomp!

Istnienie normy EN 13348 nie oznacza, że rury miedziane są wyrobami medycznymi, ma tutaj zastosowanie tylko definicja prawna w Artykule 1 Dyrektywy 93/42 (także wskazówka w dokumentach MEDDEV).

Ważne jest również, aby podkreślić rolę normy EN 13348 w domniemaniu zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy. Norma EN 13348 nie jest normą zharmonizowaną, jest cytowana, jako odnośnik normatywny w zharmonizowanej normie europejskiej 7396-1 (systemy rurociągowy gazów medycznych), w podpunkcie 4.3.6 dla rur o średnicy < 108 mm (oczywiście nie oznacza to, że rura jest wyrobem medycznym).

Konsultant Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego w zakresie Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych podziela nasze stanowisko, że jedynie system rurociągowy stanowi wyrób medyczny, a nie rury. W otrzymanym piśmie jest informacja, że w 2001 roku jednostki notyfikowane oceniły to inaczej? (że rury i kształtki są wyrobami medycznymi). W dokumencie NB-MED. Consensus Statement z 2001 roku – dokumencie koordynacyjnym dla jednostek notyfikowanych – stwierdzano, że rura, która wtedy jeszcze była zgodna z projektem normy EN 13348, stanowi wyrób medyczny klasy II a zgodnie z zasadą 2.

Ponadto należy zauważyć, że właśnie rok wcześniej stwierdzono, że między brytyjskim MDA, przedstawicielami przemysłu i jednostkami notyfikowanymi nie ma konsensusu w tej konkretnej kwestii „rurociągu do gazów medycznych”, a szczególnie traktowania go jako wyrobu medycznego (22. spotkanie NB-MED. w dniach 29.02/01.03.2000 r. pkt. 3.3(1)).

Oznacza to, że jednostki notyfikowane do dnia dzisiejszego nie zajmują zgodnego stanowiska w tej kwestii, jednakże interpretację pozostawiają każdej jednostce notyfikowanej.

BSI jak i również TÜV Nord popierały tę interpretację, ale nie jest to konsensus europejski.

W tym kontekście bardzo ważne jest to, co stwierdza konsultant Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego: „oświadczenie konsensusu jednostek notyfikowanych nie posiada mocy prawnej, a tylko odzwierciedla wspólne stanowisko jednostek notyfikowanych w podjęciu nierozwiązanego pytania”.

I jeszcze jedna informacja: wymieniona w piśmie Precision UK norma "ISO 7396-1 Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni" będzie w kolejnym wydaniu zalecać również ASTM 819 - równolegle do normy EN 13348. Również to świadczy o tym, że nie rura jest na pierwszym planie, lecz system rurociągowy.

**W związku z powyższym oświadczamy z całą odpowiedzialnością, że zgodnie z Dyrektywą 93/42EWG i obowiązującymi w Polsce przepisami, rury miedziane cupromed® firmy Wieland wykonane wg normy EN 13348, mogą być stosowane do wykonywania instalacji gazów medycznych w obiektach służby zdrowia!!!**

Z poważaniem

Wieland Polska Sp. z o.o.  
Dyrektor ds. Technicznych

*mgr inż. Wiesław Krużel*



**Wieland Polska Sp. z o.o.**  
00-175 W-wa, ul. Jana Pawła II 80 apart. C-14  
tel. (022) 637-31-05, 637-31-06  
fax (022) 637-31-07  
REGON 011984640 NIP 113-04-07-516

Otrzymują:

1 x Adresat  
1 x A/a