

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2010 r.

**w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

- 1) aktywny wyrób medyczny:
  - a) wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych znaczących przemian tych czynników, nie jest aktywnym wyrobem medycznym, lub
  - b) samodzielne oprogramowanie;
- 2) aktywny terapeutyczny wyrób medyczny - aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do wspomagania, modyfikowania, zastępowania albo przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, urazów lub upośledzeń;
- 3) aktywny wyrób medyczny do diagnostyki - aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do dostarczania informacji o stanach lub funkcjach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia;
- 4) centralny układ krążenia - następujące naczynia krwionośne:
  - a) tętnice płucne (arteriae pulmonales),
  - b) aorta wstępująca (aorta ascendens),
  - c) łuk aorty (arcus aorta),
  - d) aorta zstępująca do rozwidlenia (aorta descendens to bifurcatio aortae),
  - e) tętnice wieńcowe (arteriae coronariae),
  - f) tętnica szyjna wspólna (arteria carotis communis),
  - g) tętnica szyjna zewnętrzna (arteria carotis externa),
  - h) tętnica szyjna wewnętrzna (arteria carotis interna),
  - i) tętnice mózgowie (arteriae cerebrales),
  - j) pień ramiennie-głowy (truncus brachiocephalicus),
  - k) żyła piersiowa (venae cordis),
  - l) żyły płucne (venae pulmonales),
  - m) żyła główna górna (vena cava superior),
  - n) żyła główna dolna (vena cava inferior);

- 5) centralny układ nerwowy:
  - a) mózg (encephalon),
  - b) opony mózgowie (meninges cerebri),
  - c) rdzeń kręgowy (medulla spinalis);
- 6) chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny - inwazyjny wyrób medyczny, który za pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, a także wyrób medyczny powodujący penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała;
- 7) chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku – wyrób medyczny będący narzędziem przeznaczonym do użytku chirurgicznego polegającego na cięciu, wierceniu, piłowaniu, drapaniu, skrobaniu, zaciskaniu, odciąganiu, kłamrowaniu lub dokonywaniu podobnych zabiegów, bez podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego, który po przeprowadzeniu odpowiednich procedur może być użyty ponownie;
- 8) ciągłe użycie – nieprzerwane używanie wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- 9) nieinwazyjny wyrób medyczny – wyrób medyczny inny niż inwazyjny wyrób medyczny.

## § 2.

W zakresie czasu ciągłego użycia, do jakiego jest normalnie przeznaczany wyrób medyczny, stosuje się podział na:

- 1) do chwilowego użytku - krócej niż 60 minut;
- 2) do krótkotrwałego użytku - nie dłużej niż 30 dni;
- 3) do długotrwałego użytku - dłużej niż 30 dni.

## § 3.

Przy posługiwaniu się regułami klasyfikacji określonymi w § 4, stosuje się następujące zasady:

- 1) reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego;
- 2) jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego; wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, z którym jest używane;
- 3) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub mające wpływ na jego używanie zalicza się do tej samej klasy, co ten wyrób medyczny;
- 4) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, klasyfikuje się go na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia;
- 5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy;
- 6) używanie wyrobu przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób uważa się za przedłużenie ciągłego użycia wyrobu.

## § 4.

1. Nieinwazyjne wyroby medyczne klasyfikuje się zgodnie z następującymi regułami:

- 1) reguła 1 - nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, jeżeli nie podlegają jednej z poniższych reguł;
- 2) reguła 2 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów lub gazów w możliwych zastosowaniach do infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu zalicza się:
  - a) do klasy IIa:
    - jeżeli mogą być podłączone do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej,
    - jeżeli są przeznaczone do przechowywania albo przesyłania krwi lub innych płynów ustrojowych albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,
  - b) do klasy I – w przypadkach innych niż określone w lit. a;
- 3) reguła 3 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się do:
  - a) klasy IIb,
  - b) klasy IIa - jeżeli ich stosowanie nie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła;
- 4) reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się do:
  - a) klasy I - jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków,
  - b) klasy IIb - jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,
  - c) klasy IIa - w przypadkach innych niż wymienione w lit. a i b, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

2. Inwazyjne wyroby medyczne klasyfikuje się zgodnie z następującymi regułami:

- 1) reguła 5 - inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, które:
  - a) nie są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego albo są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy I zalicza się do:
    - klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,

- klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej - w tych przypadkach zalicza się je do klasy I,
  - klasy IIb, jeżeli przeznaczone są do długotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa,
- b) są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej - zalicza się do klasy IIa;
- 2) reguła 6 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, a w przypadkach gdy są one:
- a) przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III,
  - b) chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku - zalicza się je do klasy I,
  - c) przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,
  - d) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego - zalicza się je do klasy IIb,
  - e) przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy IIb,
  - f) przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego i jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania - zalicza się je do klasy IIb;
- 3) reguła 7 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są one przeznaczone:
- a) specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała - zalicza się je do klasy III,
  - b) specjalnie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,
  - c) do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego - zalicza się je do klasy IIb,
  - d) do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy III,
  - e) do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych - zalicza się je do klasy IIb;
- 4) reguła 8 - wyroby medyczne do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb, a w przypadkach gdy przeznaczone są do:
- a) umieszczenia w zębach - zalicza się je do klasy IIa,
  - b) użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym - zalicza się je do klasy III,
  - c) wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części - zalicza się je do klasy III,
  - d) ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach, lub do podawania produktów leczniczych - zalicza się je do klasy III.
3. Dodatkowe reguły stosowane do aktywnych wyrobów medycznych:
- 1) reguła 9:
- a) aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, jeżeli ich właściwości nie są takie, że mogą podawać energię do organizmu ludzkiego lub wymieniać z nim energię w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIb,
  - b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterowania aktywnymi terapeutycznymi wyrobami medycznymi klasy IIb, do monitorowania działania takich wyrobów medycznych lub do bezpośredniego wpływania na ich działanie - zalicza się do klasy IIb;
- 2) reguła 10:
- a) aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
    - dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
    - obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych,
    - umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, jeżeli nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego - w tym przypadku zalicza się je do klasy IIb,
  - b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie - zalicza się do klasy IIb;
- 3) reguła 11 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu zalicza się do:
- a) klasy IIa,

b) klasy IIb - jeżeli podawanie lub usuwanie produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu nie odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób stosowania;

4) reguła 12 - aktywne wyroby medyczne niewymienione w pkt 1-3 zalicza się do klasy I.

#### 5. Reguły specjalne:

1) reguła 13 - wyroby medyczne zawierające, jako integralną część:

- a) substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być produktem leczniczym, i która może oddziaływać na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego - zalicza się do klasy III,
- b) produkt krwiopochodny - zalicza się do klasy III;

2) reguła 14 - wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się:

- a) do klasy IIb, albo
- b) do klasy III – jeżeli są one wyrobami medycznymi do implantacji lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku;

3) reguła 15 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych - zalicza się do klasy IIb, a wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych:

- a) nieinwazyjnych - zalicza się do klasy IIa,
- b) inwazyjnych - zalicza się do klasy IIb,  
- z tym, że niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania fizycznego wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe;

4) reguła 16 - wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa;

5) reguła 17 - wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem pozbawionych zdolności do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych zalicza się do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby takie są przeznaczone do kontaktowania się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą;

6) reguła 18 - worki na krew zalicza się do klasy IIb.

#### § 5.

1. Zasady i reguły określone w § 3 i 4 nie mają zastosowania do:

- 1) implantów piersi;
- 2) implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, narzędzi);

2. Implanty, o których mowa w ust. 1, zalicza się do klasy III.

#### § 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup>Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża częściowo przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 4.2.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71), dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.8.2005, str. 41) oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007, str. 21).

#### UZASADNIENIE

dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Rozporządzenie dotyczy tej samej materii - kryteriów i reguł klasyfikacji wyrobów medycznych - co rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027 i z 2007 r. Nr 86, poz. 580) i zawiera obok przepisów tego rozporządzenia, przepisy:

- związane z wdrożeniem dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007, str. 21) w zakresie, w jakim dyrektywa ta zmienia postanowienia załącznika IX – kryteria klasyfikacji - do dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1),
- zapisane w formie jednolitej, pochodzące z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2007 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 86, poz. 580), które dotyczyły przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych do klasy III,
- mające charakter redakcyjnych poprawek w poprzednio obowiązującym tekście.

Tytuł rozporządzenia oraz słownik użytych terminów uległy zmianom wynikającym ze zmian w ustawie o wyrobach medycznych – usunięto wyróżnik wyrobów medycznych „do różnego przeznaczenia” oraz określenia terminów „otwór ciała” i „implantowany wyrób medyczny”, które zostały zdefiniowane w ustawie. Ten drugi termin zastąpiono przez „wyrób medyczny do implantacji”, co jest spójne z „aktywnym wyrobem medycznym do implantacji”, którego dotyczy dyrektywa 90/385/EWG. Zmiany merytoryczne polegają na:

- nadaniu samodzielnemu oprogramowaniu statusu aktywnego wyrobu medycznego,
- sprecyzowaniu terminu „ciągłe użycie” i sposobu liczenia czasu ciągłego użycia wyrobu,
- rozszerzeniu rozumienia „centralnego układu krążenia”,
- zdefiniowaniu „nieinwazyjnego wyrobu medycznego”,
- uzupełnieniu reguły 5 klasyfikacji o przypadek „inwazyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I”,
- zaliczeniu do klasy III chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym,
- zaliczeniu do klasy Iib wyrobów do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających w ich imieniu ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### 2. Konsultacje społeczne]

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony został udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Stowarzyszenie Wytwórców i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt został ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym, wdraża bowiem niewielkie zmiany w regułach klasyfikacji wyrobów medycznych, które zostały wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE i które jednakowo będą obowiązywały podmioty krajowe jak i zagraniczne działające na jednolitym rynku europejskim. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć ujemnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

## 7. **Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowane wyroby medyczne ze zmienionym wynikiem klasyfikacji, tj. dopuszczone do obrotu i używania po spełnieniu rozszerzonych wymagań wobec procesu oceny ich zgodności.

## 8. **Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.