

Bolesławiec, 08 sierpnia 2022 r.

**Polski Związek Firm Optycznych**

ul. Marcina Opitza 18 m 3

59-700 Bolesławiec

**Sz. P. Grzegorz Cessak**

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**

**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

**PZ.URPLWMiPB.2022.08.0020.P**

**Wniosek Polskiego Związku Firm Optycznych**

w sprawie statusu okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków

Szanowny Panie Prezesie,

Dostrzegając liczne problemy związane z klasyfikacją okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków, biorąc pod uwagę treść art. 221 i art. 222 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., oz. 256 ze zm.) prosimy o pisemne ustosunkowanie się do naszych wątpliwości przedstawionych poniżej odnośnie tego czy okulary korekcyjne stają się systemem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

## **Ramy prawne**

Jeden z europejskich producentów zmienił w deklaracji zgodności UE i informacji dostarczanej wraz z produktem przeznaczenie wyrobu:

z:

Oprawki do okularów korekcyjnych powinny być wykorzystywane jako ramki do montażu soczewek optycznych do korygowania wad wzroku.

na:

Blue Block to wyrób medyczny, którego stosowanie zalecane jest celu zapobiegania i łagodzenia zmęczenia oczu powodowanego działaniem niebieskiego światła emitowanego przez sztuczne źródła, takie jak ekrany laptopów, tablety, smartfony lub inne podobne urządzenia elektroniczne.

W obu przypadkach powoływał się na:

Normy techniczne, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność: EN ISO 12870:2018

## **Wątpliwości PZFO**

W świetle powyższego PZFO powzięło określone wątpliwości, które przedstawia poniżej w formie pytań. Pisemna odpowiedź na nie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, będzie stanowić istotną pomoc dla działalności firm optycznych. W przeciwnym razie kwestie te wciąż pozostaną źródłem licznych obaw i niepewności dla branży.

### **Pytania:**

1. Czy oprawy okularowe z nowym przeznaczeniem, sprzedawane jako wyrób medyczny Blue Block mogą być użyte przez optyka/salon optyczny do montażu okularów korekcyjnych i wstawienia do nich soczewek korekcyjnych?
2. Czy optyk/salon optyczny może powyższy wyrób medyczny Blue Block udostępniać na rynku jako oprawę okularową?
3. Czy optyk/salon optyczny może wyrób medyczny Blue Block wprowadzać do użytkowania jako oprawę okularową?

4. Czy optyk/salon optyczny powinien ten wyrób medyczny Blue Block sprzedawać tylko i wyłącznie jako gotowy produkt, którego stosowanie zalecane jest celu zapobiegania i łagodzenia zmęczenia oczu powodowanego działaniem niebieskiego światła emitowanego przez sztuczne źródła, takie jak ekrany laptopów, tablety, smartfony lub inne podobne urządzenia elektroniczne?
5. Czy optyk/salon optyczny może zmienić przeznaczenie wyrobu na inne niż zadeklarował to producent w swojej deklaracji zgodności UE?
6. Czy okulary korekcyjne wykonane przez optyka/salon optyczny z użyciem takiego wyrobu (wymagają usunięcia soczewek dostarczonych przez producenta do wyrobu i zastąpienia ich innymi o nieznanymi właściwościach) jaki widnieje w wystawionej deklaracji zgodności UE, czyli: Blue Block, wyrób medyczny, którego stosowanie zalecane jest celu zapobiegania i łagodzenia zmęczenia oczu powodowanego działaniem niebieskiego światła emitowanego przez sztuczne źródła, takie jak ekrany laptopów, tablety, smartfony lub inne podobne urządzenia elektroniczne będą wyrobem medycznym dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 i ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku?

Powyższe kwestie są niezwykle istotne dla określenie bezpieczeństwa obrotu okularami korekcyjnymi z poszanowaniem bezpieczeństwa pacjentów. W tym kontekście kluczowe jest więc, jakie kryteria muszą spełniać okulary korekcyjne, aby stanowić wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 i ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku.

Będziemy wdzięczni za odniesienie się do przedstawionych przez nas wątpliwości.

Z wyrazami szacunku,

---

Stefan Siołkowski  
Prezes PZFO