



**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

**Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych**

Warszawa, 03-03-2023 r.

DNB.461.296.2022.AW.1

**Pan
Stefan Siołkowski
Prezes
Polskiego Związku Firm Optycznych
ul. Marcina Opitza 18 m. 3
59-700 Bolesławiec**

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na wniosek z dnia 14 lipca 2022 r. w sprawie okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, co następuje.

W piśmie DNB.461.348.2021.1.AK z dnia 7 lipca 2021 r. Prezes Urzędu informował, że soczewki oraz oprawy do okularów korekcyjnych są wyrobem w rozumieniu 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 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.) i podlegają jego przepisom. W związku z tym wprowadzane do obrotu i do używania zarówno soczewki jak i oprawy do okularów korekcyjnych muszą być oznakowane znakiem CE, który umieszcza się na wyrobie po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności.

Wykonanie okularów korekcyjnych z seryjnie wyprodukowanych soczewek i opraw oznakowanych znakiem CE i wprowadzonych do obrotu jest dopasowaniem wyrobu medycznego do potrzeb pacjenta i nie spełnia definicji wyrobu wykonanego na zamówienie podanej w art. 2 pkt 3 ww. rozporządzenia, gdyż zgodnie z tą definicją takimi wyrobami nie są wyroby produkowane masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyroby produkowane masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób. Tylko w szczególnych wypadkach, np. gdy soczewka musi być specjalnie szlifowana do odpowiedniej mocy z uwagi na wady pacjenta, można mówić o wyrobie wykonanym na zamówienie. Soczewki progresywne także nie są wyrobem wykonywanym na zamówienie.

W związku wątpliwościami, czym są okulary korekcyjne w rozumieniu ww. rozporządzenia i jakie przepisy tego rozporządzenia powinny być stosowane przez optyków, Prezes Urzędu zwrócił się do grupy koordynacyjnej MDCG ustanowionej na mocy art. 103 rozporządzenia 2017/745 o udzielenie wyjaśnienia, aby było zapewnione równe traktowanie zakładów optycznych w krajach członkowskich Unii Europejskiej.

W związku z powyższym Prezes Urzędu informuje, że udzielenie odpowiedzi na zadane w piśmie z dnia 14 lipca 2021 r. pytania nie jest w tej chwili możliwe.

W korespondencji należy podawać numer sprawy UR.DNB.461.296.2022.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Rodatus-Gil
Dyrektor
Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	949804.2305132.2968485
Nazwa dokumentu	22_461_0296 Polski Związek Firm Optycznych Okuary korekcyjne AW1.pdf
Tytuł dokumentu	22_461_0296 Polski Związek Firm Optycznych Okuary korekcyjne AW1
Data dokumentu	2023-03-03 13:53:10
Skrót dokumentu	2F49D81D8AA6C0BB618156C5092F69F67280 AAC8
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2023-03-03
Podpisane przez	Aleksandra Rodatus-Gil Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.112.1.1.
Data wydruku:	2023-03-03 14:00:28
Autor wydruku:	Wójcik Andrzej