

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 4 grudnia 2007r.

w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza

Prezes Urzędu Rejestracji informuje o ustaleniach dotyczących klasyfikacji produktów z pogranicza produktów biobójczych, wyrobów medycznych i produktów leczniczych.

1. Do antyseptyków - produktów leczniczych zalicza się:

produkty, które niszczą drobnoustroje i hamują ich wzrost oraz są stosowane miejscowo na błony śluzowe, na skórę pacjenta przed zabiegami (łącznie z iniekcją), na skórę niemowląt, uszkodzone tkanki, w szczególności rany i oparzenia, w celu ograniczenia infekcji oraz zapobiegania zakażeniom lub ich przenoszeniu.

2. Do wyrobów medycznych zalicza się:

produkty do dezynfekcji, których co najmniej jednym z określonych przez wytwórcę zastosowań jest dezynfekcja wyrobów medycznych, jeśli oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków.

3. Do produktów biobójczych zalicza się:

produkty do dezynfekcji higienicznej skóry człowieka lub zwierząt, do chirurgicznej dezynfekcji rąk, jeśli ich oznakowanie opakowania, instrukcje używania lub inne materiały promocyjne nie zawierają zastosowań wymienionych powyżej dla antyseptyków – produktów leczniczych lub dla wyrobów medycznych.

4. Normy stosowane do wykonania badań skuteczności produktów biobójczych:

Normy zharmonizowane i polskie oraz zaakceptowane metody podane w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 2 marca 2006r. w sprawie metod badania skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych dotyczące dezynfekcji narzędzi, mogą być stosowane do badania skuteczności produktów biobójczych, lecz nie są wymagane obligatoryjnie.