

20.03.2018 Ważne informacje na temat sprawdzania właściwości metrologicznych wyrobów medycznych z funkcją pomiarową

Autor : Adam Żeberkiewicz
Opublikowane przez : Adam Żeberkiewicz

Uprzejmie informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL, WM i PB) w specjalnych komunikatach...

...które pojawiły się na stronie internetowej Urzędu, zaapelował do producentów i podmiotów wykonujących sprawdzenia wyrobów medycznych z funkcją pomiarową będących w użyciu, o zgodne z prawem wykonywanie badań i sprawdzeń właściwości metrologicznych tych wyrobów.

Jest to rezultat zintensyfikowania współpracy między URPL, WM i PB a GUM i ustaleń, które zapadły podczas ubiegłorocznego spotkania między Prezesem GUM a Prezesem Urzędu Rejestracji. Wzorce pomiarowe niezbędne do regulacji, kalibracji, wzorcowania i sprawdzania wyrobów medycznych są niezwykle rzadko zgłaszane do wzorcowania w urzędach miar. W tej sytuacji możliwe jest, że nierzadko kontrola metrologiczna wyrobów medycznych z funkcją pomiarową odbywa się za pomocą wzorców o niepotwierdzonych właściwościach metrologicznych. Wątpliwości budzą również niepotwierdzone niejednokrotnie kompetencje podmiotów wykonujących powyższe czynności pomiarowe. A przecież pomiary wykonywane w ramach diagnostyki i terapii powinny być rzetelne i wiarygodne, aby nie zagrażały zdrowiu i życiu pacjentów.

Zachęcamy do zapoznania się z komunikatami, znajdującymi się w poniższych linkach.

<http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-z-dnia-5022018-roku-w-sprawie-wyrob%C3%B3w-medycznych-z-funkcj%C4%85-pomiarow%C4%85-oraz-wyrob%C3%B3w-0>

<http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-z-dnia-5022018-roku-w-sprawie-wyrob%C3%B3w-medycznych-z-funkcj%C4%85-pomiarow%C4%85-oraz-wyrob%C3%B3w-0>