

Stanowisko Organizacji Technomed

w związku z Komunikatem Prezesa URPL z dnia 4 września 2025 r.

w sprawie bezpieczeństwa i zasad używania wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej metodą iniekcji

Organizacja Technomed, reprezentująca producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych w Polsce, z pełną odpowiedzialnością **popiera treść komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 września 2025 roku.**

Zgadzamy się z przedstawionym stanowiskiem, które w sposób jednoznaczny przypomina o konieczności stosowania wyrobów medycznych **zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, instrukcją użytkowania oraz wymaganiami wynikającymi z obowiązujących przepisów prawa**, w szczególności rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Podkreślamy, że wyroby medyczne stosowane w zabiegach estetycznych – takie jak **wypełniacze skórne, nici liftingujące czy preparaty iniekcyjne** – muszą:

- przejść procedurę oceny zgodności z wymaganiami prawnymi,
- być certyfikowane przez właściwe jednostki notyfikowane,
- posiadać oznakowanie CE wraz z numerem jednostki certyfikującej,
- być zaopatrzone w **instrukcję użytkowania**, określającą warunki ich bezpiecznego stosowania.

Stosowanie w procedurach iniekcyjnych produktów, które **nie posiadają statusu wyrobu medycznego lub nie zostały odpowiednio przebadane pod kątem tego rodzaju zastosowań**, może prowadzić do **poważnych zagrożeń zdrowotnych dla pacjentów.**

Jako Technomed od lat apelujemy o:

- odpowiedzialne podejście do tak wrażliwego obszaru, jakim jest medycyna estetyczna,
- eliminowanie z rynku produktów **nielegalnych lub o niejasnym statusie regulacyjnym**,
- egzekwowanie przepisów prawa w zakresie obrotu i stosowania wyrobów medycznych.

Bezpieczeństwo pacjentów oraz zgodność produktów z obowiązującymi regulacjami stanowią fundament dla zrównoważonego i bezpiecznego rozwoju sektora estetycznego.

Uznajemy komunikat Prezesa URPL za **ważny głos w dyskusji o jakości i bezpieczeństwie wyrobów medycznych**. Liczymy, że jego publikacja przyczyni się do dalszego **porządkowania rynku oraz wzrostu świadomości** wśród specjalistów i pacjentów na temat znaczenia stosowania wyłącznie wyrobów spełniających określone standardy prawne i techniczne.



Wojciech Szefke

Prezes Zarządu OPPM Technomed