



## Instalator oprogramowania lub pakujący może odpowiadać jak producent

### Nowy unijny „Blue Guide” 2022

**Większa odpowiedzialność podmiotów instalujących oprogramowanie lub używających części innych producentów w wyrobach medycznych, smartfonach, maszynach i innych produktach. Komisja Europejska w „Blue Guide” 2022 wyjaśnia, kiedy dochodzi do „istotnej zmiany”.**

W dniu 29 czerwca 2022 r. Komisja Europejska zaktualizowała tzw. „Niebieski Przewodnik” („Blue Guide”) odnoszący się do wymogów prawnych dla produktów (maszyn, wyrobów medycznych itd.). Ostatni raz przewodnik był rewidowany w 2016 r. W aktualnej wersji zostały dodane m.in. nowe zasady dotyczące odpowiedzialności poszczególnych podmiotów w wielopodmiotowym łańcuchu dostaw.

#### 1. Instalacja oprogramowania może zwiększyć odpowiedzialność

Coraz więcej produktów dla prawidłowego funkcjonowania musi posiadać odpowiednie oprogramowanie. Powyższe dotyczy nie tylko takich oczywistych przypadków jak smartfony, ale również wyrobów medycznych czy maszyn przemysłowych. Dodatkowo dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oprogramowanie samo w sobie, posiadające określone cechy, jest uważane za taki wyrób.

Zmiana oprogramowania może być uznana za element działań konserwacyjnych, w niektórych przypadkach uznawanych za obowiązek przedsiębiorcy. W innych sytuacjach znacząca zmiana oprogramowania może zostać zakwalifikowana jako „istotna modyfikacja”, która powoduje odpowiedzialność podmiotu dokonującego takiej modyfikacji.

#### Kontakt



**Jowita Prokop**  
Adwokat, Associate  
+48 22 50 50 792  
jowita.prokop@eversheds-  
sutherland.pl

#### Zobacz inne publikacje

Systematycznie piszemy o tym, co ważne i aktualne dla biznesu

#### Zapisz się na nasz newsletter

Otrzymuj informacje o ważnych zmianach w prawie i organizowanych przez nas szkoleniach.

Produkt należy uznać za istotnie zmodyfikowany przez zmianę oprogramowania, jeżeli:

- aktualizacja oprogramowania zmienia oryginalnie zamierzone funkcje, typ lub działanie produktu, co nie zostało przewidziane we wstępnej ocenie ryzyka;
- z powodu aktualizacji oprogramowania zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka oraz
- produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeżeli jest to objęte zakresem określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego).

## 2. Znakowanie produktów złożonych z części lub tworzących zestaw

### a) Produkt składa się z kilku części/komponentów

Bardzo często zdarza się, że produkt, np. wyrób medyczny, umieszczony jest w jednym zbiorczym opakowaniu, jednak poszczególne części takiego zestawu mogą być sprzedawane niezależnie lub jako części innych zestawów. Pojawia się zatem kwestia konieczności i możliwości oznakowania takich potencjalnie niezależnych części lub komponentów.

Trudność może sprawić wielkość lub kształt takich części/komponentów. W związku z powyższym Komisja umożliwi nadanie stosownego numeru produktu całemu zestawowi/opakowaniu. Taki sam zbiorczy numer może być użyty również w deklaracji zgodności. Powyższe podyktowane jest przede wszystkim umożliwieniem prostej kontroli organom nadzoru rynku, ale również kontrahentom i dystrybutorom. Numery z deklaracji łatwo bowiem porównać z numerami znajdującymi się na opakowaniu, bez konieczności jego rozpakowywania.

### b) Produkt stanowi całość złożoną z kilku elementów

Z podobną sytuacją jak powyżej mamy do czynienia w przypadku produktu, który stanowi całość i jako całość będzie stosowany przez konsumenta. Jednak często produkty składane są (również na trwałe) z części wyprodukowanych przez różne podmioty niezależnie.

W takim wypadku Komisja również dopuszcza umieszczenie jednego numeru na opakowaniu i analogicznego w deklaracji zgodności. Tym bardziej, że brak miejsca lub nietypowe kształty niewielkich części połączonych ze sobą trwale, częściej mogą utrudnić prostą identyfikację dokumentacji towarzyszącej z samym produktem i/lub jego częściami.

W rezultacie producenci części, które nigdy nie dotrą do konsumenta samodzielnie i zawsze wejdą w skład większej całości, są zwolnieni z wymogu pełnego oznakowania wymaganego dla gotowego wyrobu. Za oznakowanie takie będzie bowiem odpowiedzialny podmiot, który złoży produkt w całość i dostarczy konsumentowi.

### c) Produkt stanowi całość, która nie została złożona z kilku elementów

Niektóre produkty mogą stanowić zarówno elementy zestawów (przykład a) lub być sprzedawane samodzielnie. Dla bezpieczeństwa zaleca się, aby każdy taki produkt był stosownie oznakowany. Gdyby bowiem nie wszedł on do zestawu, mógłby zostać uznany za niezgodny z przepisami, jako produkt sprzedawany samodzielnie bez wymaganego oznakowania.

Niebieski przewodnik nie jest wiążącym aktem prawnym, jednak jego stosowanie zwiększa bezpieczeństwo prawne producentów, dystrybutorów i innych podmiotów uczestniczących w łańcuchu.

[eversheds-sutherland.pl](http://eversheds-sutherland.pl)

