



Toruń, dnia 10 września 2024 roku

**DYREKTOR
KRAJOWEJ INFORMACJI SKARBOWEJ**

0115-KDST1-1.440.129.2024.8.ANJ

UNP: 2370784

J. Chodacki, A. Misztal
„Medica” spółka jawna
ul. Przemysłowa 4a
59-300 Lubin
NIP: 6921008620

WIĄŻĄCA INFORMACJA STAWKOWA (WIS)

Na podstawie art. 42a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2024 r., poz. 361) zwanej dalej „ustawą”, po rozpatrzeniu wniosku J. Chodacki, A. Misztal „Medica” spółka jawna z dnia 20 marca 2024 r. (data wpływu), uzupełnionego w dniu 29 kwietnia 2024 r. (data wpływu) Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej wydaje niniejszą wiążącą informację stawkową.

Przedmiot wniosku: towar – „Spodenki do kolonoskopii z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²”

Opis towaru: krótkie spodenki z rozcięciem w tylnej części, całkowicie nieprzeźroczyste, niejałowe; wyrób jednorazowy noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii, wykonany z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²

Rozstrzygnięcie: CN 62

Stawka podatku od towarów i usług: 23%

Podstawa prawna: art. 41 ust. 1 ustawy w zw. z art. 146ef ust. 1 pkt 1 ustawy

Cel wydania WIS: określenie stawki podatku od towarów i usług

UZASADNIENIE

W dniu 20 marca 2024 r. Wnioskodawca złożył wniosek, uzupełniony w dniu 29 kwietnia 2024 r. w zakresie sklasyfikowania towaru – „Spodenki do kolonoskopii z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²”, na potrzeby określenia stawki podatku od towarów i usług.



Krajowa Administracja
Skarbowa

Ogólną klauzulę informacyjną dot. przetwarzania danych osobowych znajdują Państwo na stronie Biuletynu Informacji Publicznej www.kis.gov.pl w zakładce Organizacja – Ochrona Danych Osobowych oraz na tablicach informacyjnych Krajowej Informacji Skarbowej.

We wniosku oraz jego uzupełnieniu przedstawiono następujący szczegółowy opis towaru.

Spółka zakupiła od firmy Zarys spodenki do kolonoskopii o parametrach:

- wyrób medyczny w klasie I, reguła I (zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745),
- przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowy noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii,
- spodenki wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²,
- krótkie spodenki z rozcięciem w tylnej części, całkowicie nieprzezroczyste, jednorazowego użytku, pakowane po 10 sztuk w torebkę foliową.

Spółka planuje sprzedać spodenki do szpitali w Polsce, „czy prawidłowe jest więc stosowanie 8% stawki VAT dla tego wyrobu?”

W uzupełnieniu wniosku Spółka doprecyzowała, że wniosek oraz wszystkie złożone dokumenty dotyczą spodenek do kolonoskopii wykonanych z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m², załączając jednocześnie dokumentację dotyczącą produktu o numerze referencyjnym: BT-0023-35B-SMS-XL oraz dokument „Identyfikacja wyrobu medycznego” nr TD-30.I.1.1.b-5.4, w którym wskazano:

Generalna nazwa grupy: Spodenki do badań,

Nazwa wyrobu: Spodenki do badań, jednorazowego użytku, niejałowe.

Ponadto Spółka zaznaczyła, że w Deklaracji Zgodności widnieje niepowtarzalny kod UDI-DI: 59079968T0306RD.

Spółka wskazała, że nie otrzymała od firmy Zarys International Group sp. z o.o. sp. k. załącznika nr 2 i załącznika nr 3 do przedłożonej z wnioskiem Deklaracji zgodności UE wyjaśniając, że „Jest to wewnętrzna dokumentacja techniczna firmy Zarys, która nie jest udostępniana klientom kupującym towar.

O wgląd w taką dokumentację może wnioskować Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który nadzoruje rynek wyrobów medycznych i polskich producentów. URPL może także wydać opinię na wniosek Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej, na temat danego wyrobu”.

Ponadto Spółka wskazała, że Firma Zarys International Group sp. z o.o. sp.k. jest uczestnikiem rynku wyrobów medycznych oraz uczestnikiem przetargów publicznych na produkt będący przedmiotem wniosku od wielu lat. Dostarcza ten produkt jako wyrób medyczny do większości szpitali w Polsce. Natomiast Spółka jeszcze nie sprzedała tego produktu. Jest on na stanie magazynowym firmy.

Do wniosku i jego uzupełnienia dołączono ponadto następujące kopie dokumentów:

1) Deklarację Zgodności UE wystawioną przez producenta Zarys International Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, w której wskazano m.in.:

„Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Spodenki do kolonoskopii*,

(*szczęgółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2).

Klasyfikacja:

klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T0306RD

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii.

Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-5 – załącznik nr 3.”

- 2) Kartę katalogową „Spodenki do kolonoskopii, włókninowe SMS, niejałowe”, w której wskazano m.in.:

Klasyfikacja – wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

Przewidziane zastosowanie – wyrób medyczny jednorazowego użytku noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii

Właściwości

- wykonane z włókniny SMS 35 g/m²
- krótkie spodenki z rozcięciem
- przewiewne
- kolor: niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat.

- 3) Kartę z katalogu.

- 4) Zdjęcie produktu bez opakowania.

- 5) Zdjęcie produktu w opakowaniu z widniejącą etykietą, na której wskazano: Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe.

- 6) Fakturę nr 9100149438 z dnia 5 lutego 2024 r. wystawioną na rzecz Wnioskodawcy dokumentującą nabycie m.in. towaru będącego przedmiotem wniosku.

- 7) Kopię Formularza ogłoszenia produktu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 października 2014 r.

W trybie przewidzianym w art. 200 § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2023 r., poz. 2383, z późn. zm.), postanowieniem z dnia 5 czerwca 2024 r.

nr 0115-KDST1-1.440.129.2024.3.ANJ tut. organ wyznaczył Stronie siedmiodniowy termin do wypowiedzenia się w zakresie zebranego w sprawie materiału dowodowego. Postanowienie zostało skutecznie doręczone w dniu 7 czerwca 2024 r.

Strona skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego w piśmie z dnia 17 czerwca 2024 r. (data wpływu), wnosząc o zwrócenie się przez organ podatkowy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie opinii w sprawie przedmiotowego wyrobu, jednocześnie powołując treść art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

Pismem z dnia 21 czerwca 2024 r. nr 0115-KDST1-1.440.129.2024.4.ANJ tut. organ zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o zajęcie stanowiska w kwestii spełnienia, przez towar będący przedmiotem wniosku, warunków do uznania za wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W dniu 16 lipca 2024 r. wpłynęła odpowiedź Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak DNB.070.278.2024.1.KP, w której Prezes Urzędu wskazał: „O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które określa producent na etykiecie, w instrukcji używania i materiałach lub oświadczeniach promocyjnych, lub sprzedażowych oraz sposób, w jaki wyrób osiąga zasadnicze zamierzone działanie.

Z powyższego wynika, że samo zadeklarowanie przez producenta zgodności jego produktu z wymaganiami stosownej regulacji dotyczącej wyrobów medycznych – rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE), nie stanowi dowodu, że prawidłowo uznał produkt za wyrób medyczny i zasadnie wystawił deklarację zgodności.

Zgodnie z opisem na etykiecie i w dołączonym do wniosku organu skarbowego materiale sprzedażowym ww. spodenki to „spodenki do kolonoskopii z włókniny SMS, niejałowe”. Natomiast zgodnie z informacjami zawartymi w deklaracji zgodności ww. spodenki zostały przeznaczone przez producenta do „noszenia przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii”. Takie zastosowanie przedmiotowych spodenek nie może być uznane za szczególny cel medyczny, ponieważ nie ma żadnego wpływu na przeprowadzenie badania, ani na uzyskane wyniki. Ww. spodenki nie są również wyposażeniem żadnego wyrobu medycznego – np. kolonoskopu, ponieważ nie umożliwiają jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ani konkretnie i bezpośrednio nie wspomagają jego medycznej funkcjonalności.

Nie ulega wątpliwości, że używanie takich spodenek jest korzystne i pożądane w celu zachowania higieny i komfortu pacjenta podczas badania, jednakże zastosowanie higieniczne jakiegokolwiek produktu nie jest szczególnym celem medycznym, o którym mowa w definicji wyrobu medycznego. Zastosowanie to nie umożliwia też używania kolonoskopu ani nie wspomaga jego medycznej funkcjonalności.

Wobec powyższego Prezes Urzędu stwierdza, że przewidziane zastosowanie ww. spodenek nie jest celem medycznym, zatem nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745.

Złożenie przez producenta zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu nie świadczy o tym, że objęty nim produkt jest wyrobem medycznym.

(...)

Mając powyższe na względzie Prezes Urzędu stwierdza, że ww. spodenki do kolonoskopii nie są wyrobami medycznymi”.

Postanowieniem nr 0115-KDST1-1.440.129.2024.6.ANJ z dnia 25 lipca 2024 r. wyznaczono nowy termin rozpatrzenia wniosku na podstawie art. 140 § 1 i 2 Ordynacji podatkowej. Wraz z postanowieniem przesłana została Stronie kopia ww. pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak DNB.070.278.2024.1.KP.

Z kolei postanowieniem z dnia 20 sierpnia 2024 r. nr 0115-KDST1-1.440.129.2024.7.ANJ, stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej, tutejszy organ poinformował Stronę

o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Postanowienie zostało skutecznie doręczone w dniu 21 sierpnia 2024 r. Do dnia wydania niniejszej decyzji Strona z prawa tego nie skorzystała.

Uzasadnienie klasyfikacji towaru

Stosownie do brzmienia art. 5a ustawy, towary i usługi będące przedmiotem czynności, o których mowa w art. 5, wymienione w klasyfikacji w układzie odpowiadającym Nomenklaturze scalonej (CN) zgodnej z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz. Urz. WE L 256 z 07.09.1987, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, t. 2, str. 382, z późn. zm.) lub w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, są klasyfikowane według Nomenklatury scalonej (CN) lub klasyfikacji wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, jeżeli dla tych towarów lub usług przepisy ustawy lub przepisy wykonawcze wydane na jej podstawie powołują działy, pozycje, podpozycje lub kody Nomenklatury scalonej (CN) lub symbole klasyfikacji statystycznych.

Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej Nomenklatura scalona obejmuje:

- a) nomenklaturę Systemu Zharmonizowanego;
- b) wspólnotowe poddziały do tej nomenklatury nazywane „podpozycjami CN” w tych przypadkach, gdy określona jest odpowiadająca stawka celna;
- c) przepisy wstępne, dodatkowe uwagi do sekcji lub działów oraz przypisy odnoszące się do podpozycji CN.

Jednolitemu stosowaniu zarówno Systemu Zharmonizowanego (HS), jak i Nomenklatury scalonej (CN) służą Noty wyjaśniające.

Klasyfikacja towarów w Nomenklaturze scalonej podlega regułom zawartym w Ogólnych regułach interpretacji Nomenklatury scalonej zapewniającym jednolitą interpretację, co oznacza, że dany towar jest zawsze klasyfikowany do jednej i tej samej pozycji i podpozycji z wyłączeniem wszelkich innych, które mogłyby być brane pod uwagę.

Reguła 1 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej (ORINS) wskazuje, że tytuły sekcji, działów i poddziałów mają znaczenie wyłącznie orientacyjne. Dla celów prawnych klasyfikację towarów ustala się zgodnie z brzmieniem pozycji i uwag do sekcji lub działów oraz zgodnie z Ogólnymi regułami interpretacji Nomenklatury scalonej.

Zgodnie z tytułem działu 62 Nomenklatury scalonej, dział ten obejmuje „Odzież i dodatki odzieżowe, inne niż z dzianin”.

W uwagach do działu 62 Nomenklatury scalonej wskazano:

„1. Dział niniejszy dotyczy wyłącznie artykułów gotowych z dowolnego materiału tekstylnego innego niż wataolina, z wyłączeniem artykułów dzianych (innych niż te objęte pozycją 6212)”
(...)

6. Odzież, która według wstępnej oceny mogłaby być klasyfikowana zarówno do pozycji 6210 jak i do innych pozycji niniejszego działu, z wyłączeniem pozycji 6209, należy klasyfikować do pozycji 6210”.

Pozycja 6210 CN obejmuje „Odzież wykonana z materiałów objętych pozycją 5602, 5603, 5903, 5906 lub 5907”.

W tym miejscu wskazać należy, że pozycja 5603 CN uwzględnia: „Włókniny, nawet impregnowane, powleczone, pokryte lub laminowane”.

Stosownie do Not wyjaśniających do HS do pozycji 6210 CN „Z wyjątkiem odzieży niemowlęcej objętej pozycją 6209, pozycja ta obejmuje wszelką odzież wykonaną z filcu lub włókniny, nawet impregnowaną, pokrytą lub laminowaną, lub z tekstyliów (innych niż dziane) objętych pozycją 5903, 5906 lub 5907, bez rozróżniania na męską lub damską”.

Uwzględniając powyższe, przedmiotowy towar, tj. niejałowe, jednorazowe spodenki do kolonoskopii, wykonane z włókniny SMS w kolorze niebieskim, spełnia kryteria i posiada właściwości dla towarów objętych działem CN 62. Klasyfikacja towaru została dokonana zgodnie z postanowieniami 1. reguły Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej.

Uzasadnienie zastosowania stawki podatku od towarów i usług

W myśl art. 41 ust. 1 ustawy, stawka podatku wynosi 22%, z zastrzeżeniem ust. 2-12c, art. 83, art. 119 ust. 7, art. 120 ust. 2 i 3, art. 122 i art. 129 ust. 1.

Z kolei na mocy art. 41 ust. 2 ustawy, dla towarów i usług wymienionych w załączniku nr 3 do ustawy, innych niż klasyfikowane według Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług w grupowaniu 6 usługi związane z wyżywieniem (PKWiU 56), stawka podatku wynosi 7%, z zastrzeżeniem art. 114 ust. 1 i art. 138i ust. 4.

Natomiast zgodnie z art. 146ef ust. 1 ustawy, w okresie od dnia 1 stycznia 2024 r. do końca roku, w którym suma wydatków wymienionych w art. 40 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 2305 oraz z 2023 r. poz. 347, 641, 1615, 1834 i 1872) określonych na ten rok w ustawie budżetowej, w brzmieniu obowiązującym na dzień 31 lipca tego roku, oraz planie finansowym Funduszu Wsparcia Sił Zbrojnych przedłożonym zgodnie z art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny albo projekcie tego planu przedstawionym do zatwierdzenia Ministrowi Obrony Narodowej zgodnie z art. 42 ust. 2 i 3 tej ustawy, jeżeli plan ten nie został przedłożony zgodnie z art. 42 ust. 4 tej ustawy, po wyłączeniu planowanych przepływów finansowych w ramach tej sumy wydatków, jest wyższa niż 3 % wartości produktu krajowego brutto określonego zgodnie z art. 40 ust. 2 tej ustawy:

- 1) stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 1 i 13, art. 109 ust. 2, art. 110 i art. 138i ust. 4, wynosi 23 %;
- 2) stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2, art. 120 ust. 2 i 3 oraz tytule załącznika nr 3 do ustawy, wynosi 8 %;
- 3) stawka zryczałtowanego zwrotu podatku, o której mowa w art. 115 ust. 2, wynosi 7 %;
- 4) stawka ryczałtu, o której mowa w art. 114 ust. 1, wynosi 4 %.

Jak wynika z art. 146ef ust. 2 ustawy, minister właściwy do spraw finansów publicznych ogłosi, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, koniec okresu obowiązywania stawek podatku, o których mowa w ust. 1, w terminie do dnia 31 października roku, dla którego zostały spełnione warunki określone w ust. 1.

W załączniku nr 3 zawierającym „Wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 8%”, w brzmieniu obowiązującym od dnia 26 maja 2022 r., w pozycji 13 wskazano bez względu na CN „Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Zgodnie z art. 145c ustawy, do wyrobów medycznych, o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2, stosuje się do dnia 27 maja 2025 r.

W pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy, zawierającego „Wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 8%”, w brzmieniu obowiązującym do dnia 25 maja 2022 r. (tj. przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), wskazano bez względu na CN „Wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255) dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Ustawa o podatku od towarów i usług nie definiuje pojęć „wyrób medyczny” oraz „wyposażenie wyrobu medycznego”. Kwalifikacja wyrobu do kategorii wyrobów medycznych dokonana musi być zatem na gruncie przepisów innych niż powyższa regulacja.

Do dnia 25 maja 2022 r. obowiązywała ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11, 27, 33, 38 ww. ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r., użyte w ustawie określenia oznaczają:

- deklaracja zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (pkt 11),
- przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych (pkt 27),
- wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem (pkt 33),

- wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczuć
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami (pkt 38).

Z kolei na podstawie art. 11 ust. 1 tej ustawy, wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.

Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze (art. 11 ust. 4 ww. ustawy o wyrobach medycznych).

Stosownie do treści art. 23 ust. 1 ww. ustawy, wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.

Ponadto, zgodnie z art. 26 pkt 2 ww. ustawy, domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych.

Od dnia 26 maja 2022 r. obowiązuje ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974, z późn. zm.), przy czym od dnia 26 maja 2021 r. wyroby medyczne podlegają przepisom ww. 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Zgodnie z art. 1 ust. 4 ww. rozporządzenia (UE) 2017/745, do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, są dalej zwane „wyrobami”.

Na mocy art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.
Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:
 - wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomaganie poczęcia,
 - produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;
- 2) „wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;
- 12) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej.
- 40) „ocena zgodności” oznacza proces wskazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu. (...)
- 43) „oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.

Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należywym dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem (art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745).

Ogólne obowiązki producentów reguluje art. 10 ww. rozporządzenia, który w ust. 1 stanowi, że producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/745, jeżeli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność z obowiązującymi wymogami, producent wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 19 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 20.

Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyroby – inne niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.

Zgodnie z art. 20 ust. 3 ww. rozporządzenia, oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego opakowaniu sterylnym w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy umieszczenie takiego oznakowania jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcjach używania oraz na opakowaniu handlowym.

Z kolei zgodnie z art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII.

Natomiast stosownie do treści art. 52 ust. 1 tego rozporządzenia, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.

Wskazać należy również, że w treści art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 prawodawca unijny zawarł przepisy przejściowe regulujące m.in. kwestie wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów, funkcjonujących na rynku na podstawie przepisów obowiązujących do dnia 25 maja 2021 r. oraz na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745.

Z powołanych przepisów wynika, że aby dany produkt można było uznać za wyrób medyczny, powinien być on przeznaczony do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych wymienionych w podanej wyżej definicji ustawowej.

Zatem aby dany produkt można było uznać za wyrób medyczny zarówno w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jak i rozporządzenia (UE) 2017/745, powinien być on przeznaczony do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych wymienionych w przytoczonych powyżej definicjach i nie może osiągać swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.

Przeznaczenie wyrobu medycznego określa jego wytwórca w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych.

Z opisu przedstawionego we wniosku, jego uzupełnieniu oraz z załączonych dokumentów wynika, że „Spodenki do kolonoskopii z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²” to produkt niejako, przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii, jednorazowy.

W tym miejscu należy zauważyć, że zgodnie ze Słownikiem języka polskiego (<https://sjp.pl/>) „jałowy” oznacza „pozbawiony drobnoustrojów, sterylizowany, aseptyczny”, natomiast „sterylny” oznacza „pozbawiony drobnoustrojów; jałowy, wyjałowiony”. A zatem jedynie odzież jałowa zapewnia sterylne warunki podczas operacji. Natomiast opisany we wniosku towar jest niejadalny, przewidziany do jednorazowego użytku. Ponadto zastosowanie przedmiotowych Spodenek podczas zabiegu nie ma żadnego wpływu na przeprowadzenie badania, jak również uzyskanie wyników wykonanego badania kolonoskopii.

Powyższe zatem wskazuje, że przedmiotowe Spodenki do kolonoskopii nie są przeznaczone do żadnego z zastosowań do celów medycznych w rozumieniu powołanych przepisów.

Należy zauważyć, że brak zastosowania towaru będącego przedmiotem wniosku dla celów medycznych w rozumieniu przepisów ww. rozporządzenia UE 2017/745 potwierdził również Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w powołanym piśmie z dnia 16 lipca 2024 r. nr DNB.070.278.2024.1.KP, stwierdzając, że „Takie zastosowanie przedmiotowych spodenek nie może być uznane za szczególny cel medyczny, ponieważ nie ma żadnego wpływu na przeprowadzenie badania, ani na uzyskane wyniki.

Ww. spodenki nie są również wyposażeniem żadnego wyrobu medycznego – np. kolonoskopu, ponieważ nie umożliwiają jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ani konkretnie i bezpośrednio nie wspomagają jego medycznej funkcjonalności.

Nie ulega wątpliwości, że używanie takich spodenek jest korzystne i pożądane w celu zachowania higieny i komfortu pacjenta podczas badania, jednakże zastosowanie higieniczne jakiegokolwiek produktu nie jest szczególnym celem medycznym, o którym mowa w definicji wyrobu medycznego. Zastosowanie to nie umożliwia też używania kolonoskopu ani nie wspomaga jego medycznej funkcjonalności.

Wobec powyższego Prezes Urzędu stwierdza, że przewidziane zastosowanie ww. spodenek nie jest celem medycznym, zatem nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745”.

Mając powyższe na uwadze oraz w świetle przepisów regulujących funkcjonowanie wyrobów medycznych stwierdzić należy, że w przedmiotowej sprawie nie mamy do czynienia z wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przepisy ustawy oraz wydanych na jej podstawie rozporządzeń nie przewidują możliwości zastosowania obniżonej stawki podatku od towarów i usług dla towarów sklasyfikowanych do działu 62 Nomenklatury scalonej.

Mając powyższe na uwadze, ponieważ opisany we wniosku towar: „Spodenki do kolonoskopii z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²” nie stanowi wyrobu medycznego, klasyfikowany jest do działu 62 Nomenklatury scalonej (CN) oraz nie został objęty obniżoną stawką podatku od towarów i usług, w tym stawką w wysokości 8% na podstawie art. 41 ust. 2 w zw. z art. 146ef ust. 1 pkt 2 ustawy w zw. z poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy, jego dostawa, import lub wewnątrzwspólnotowe nabycie podlega opodatkowaniu stawką podatku od towarów i usług w wysokości 23%, na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy w zw. z art. 146ef ust. 1 pkt 1 ustawy.

Informacje dodatkowe

Niniejsza WIS dotyczy ustalenia stawki podatku od towarów i usług dla planowanych czynności opodatkowanych, których przedmiotem będzie opisany w treści wniosku towar, co oznacza, że jakakolwiek zmiana, w szczególności dotycząca składu surowcowego produktu, sposobu powstawania produktu, lub innych jego parametrów, niezależnie od tego kiedy zostanie dokonana, skutkować będzie utratą ważności WIS.

Niniejsza WIS jest ważna, jeśli w przedmiotowej sprawie nie ma zastosowania zwolnienie podmiotowe lub przedmiotowe od podatku od towarów i usług (art. 42a ustawy). W zakresie wyeliminowania lub zastosowania zwolnienia Wnioskodawca może zwrócić się o interpretację indywidualną do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, ul. Warszawska 5, 43-300 Bielsko-Biała.

Podmiot, na rzecz którego wydano WIS, może ją stosować wyłącznie do towarów tożsamyh pod każdym względem z towarem będącym przedmiotem niniejszej decyzji.

Niniejsza WIS wiąże, z zastrzeżeniem art. 42c ust. 2-2d ustawy, organy podatkowe wobec podmiotu, dla którego została wydana, oraz ten podmiot w odniesieniu do towaru będącego przedmiotem WIS, który zostanie sprzedany, zaimportowany lub wewnątrzwspólnotowo nabyty w okresie ważności WIS (art. 42c ust. 1 pkt 1 ustawy), z wyjątkiem następujących przypadków:

- podmiot ten złożył fałszywe oświadczenie, że w dniu złożenia wniosku o WIS, w zakresie przedmiotowym tego wniosku, nie toczy się postępowanie podatkowe, kontrola podatkowa ani kontrola celno-skarbowa oraz że w tym zakresie sprawa nie została rozstrzygnięta co do jej istoty w decyzji lub postanowieniu organu podatkowego (art. 42b ust. 3 ustawy),
- towar, będący przedmiotem niniejszej WIS, stanowi element czynności będących przedmiotem decyzji wydanej w związku z wystąpieniem nadużycia prawa, o którym mowa w art. 5 ust. 5 ustawy (art. 42ca ustawy).

Niniejsza WIS jest ważna przez okres 5 lat licząc od dnia następującego po dniu jej doręczenia (art. 42ha ust. 1 ustawy).

WIS traci ważność przed upływem 5 lat, z dniem:

- 1) następującym po dniu doręczenia decyzji o zmianie WIS albo decyzji o uchyleniu WIS, albo
- 2) wygaśnięcia na podstawie art. 42h ust. 1
 - w zależności od tego, które ze zdarzeń nastąpiło wcześniej (art. 42ha ust. 2 ustawy).

WIS wygasa z mocy prawa przed upływem powyższego terminu w przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w zakresie podatku odnoszących się do towaru będącego przedmiotem tej WIS, gdy zmiana tych przepisów spowodowała, że

- klasyfikacja towaru, lub
- stawka podatku właściwa dla towaru, lub
- podstawa prawna stawki podatku

staje się niezgodna z tymi przepisami.

Wygaśnięcie WIS następuje z dniem wejścia w życie przepisów, w wyniku których stała się z nimi niezgodna (art. 42h ust. 1 ustawy).

Do liczenia terminów okresu ważności WIS stosuje się odpowiednio art. 12 Ordynacji podatkowej.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji – stosownie do art. 220 § 1 w związku z art. 221 oraz art. 223 § 2 Ordynacji podatkowej – służy Stronie odwołanie do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

Odwołanie zgodnie z art. 42g ust. 4 ustawy, **można złożyć wyłącznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego e-Urząd Skarbowy** na stronie <https://www.podatki.gov.pl/e-urząd-skarbowy/> będąc użytkownikiem konta/wyznaczając użytkownika konta organizacji w e-Urzędzie Skarbowym.

Odwołanie od decyzji organu podatkowego powinno zawierać zarzuty przeciw decyzji, określać istotę i zakres żądania będącego przedmiotem odwołania oraz wskazywać dowody uzasadniające to żądanie (art. 222 Ordynacji podatkowej).

z up. Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej
Małgorzata Mielcarek
naczelnik wydziału

Pismo zostało utrwalone w postaci elektronicznej
i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Otrzymują:

1. Adresat;
2. Aa