



**DYREKTOR
KRAJOWEJ INFORMACJI SKARBOWEJ**

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 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą, po rozpatrzeniu wniosku z dnia 19 kwietnia 2024 r. (data wpływu), uzupełnionego w dniach 29 maja 2024 r. oraz 17 czerwca 2024 r. (daty wpływu), Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej wydaje niniejszą wiążącą informację stawkową.

Przedmiot wniosku: towar – „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi gumkami – nr katalogowy BT-019-20G4-XL”

Opis towaru: fartuch wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², wiązany na troki w talii oraz przy szyi, rękawy długie zakończone gumkami, wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, we względu na jego stan zdrowia

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



Krajowa Administracja
Skarbowa

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

Cel wydania WIS: określenie stawki podatku od towarów i usług

UZASADNIENIE

W dniu 19 kwietnia 2024 r. Wnioskodawca złożył wniosek, uzupełniony w dniach 29 maja 2024 r. oraz 17 czerwca 2024 r. (daty wpływu), w zakresie sklasyfikowania towaru: Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi gumkami – nr katalogowy BT-019-20G4-XL, według Nomenklatury scalonej (CN) na potrzeby określenia stawki podatku od towarów i usług.

We wniosku oraz jego uzupełnieniu przedstawiono następujący szczegółowy opis towaru.

Wnioskodawca wskazał, że firma _____ zakupiła od firmy _____ fartuchy medyczne z rękawami zakończonymi gumkami o parametrach:

- „wyrób medyczny” w klasie I, reguła I (Zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745);
- przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia;
- fartuchy wykonane są z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², wiązane na troki w talii oraz przy szyi, rękawy długie zakończone gumkami;
- pakowane po 10 sztuk w torebkę foliową;
- (numer katalogowy BT-019-20G4-XL).

Ponadto Wnioskodawca wskazał, że Produkt nie jest dostarczany w stanie sterylnym, nie posiada też dołączonej instrukcji sterylizacji. Na opakowaniu ani w ulotce również nie ma informacji o przeznaczeniu do sterylizacji.

Natomiast w związku z pismem organu z dnia 24 maja 2024 r. znak 0115-KDST1-2.440.173.2024.1.MS wzywającym Wnioskodawcę do przedłożenia „załącznika nr 2 do załączonej do wniosku Deklaracji zgodności UE, stanowiącego dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01” oraz „załącznika nr 3 do załączonej do wniosku Deklaracji zgodności UE, stanowiącego wykaz norm europejskich, z którymi zgodny jest towar będący przedmiotem wniosku - dokument TD-30-I.4.c.2” Wnioskodawca podał, iż nie otrzymał od firmy _____ „załącznika nr 2” ani „załącznika nr 3”.

Wnioskodawca wyjaśnił, że jest to wewnętrzna dokumentacja techniczna firmy _____, która nie jest udostępniana klientom kupującym towar. Wnioskodawca wskazał, że o wgląd w taką dokumentację może wnioskować Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który nadzoruje rynek wyrobów medycznych i polskich producentów. Wnioskodawca wyjaśnił również, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może także wydać opinię na wniosek

Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, na temat danego wyrobu. Wnioskodawca wskazał również, że jeśli tutejszy organ ma wątpliwości, czy produkt jest wyrobem medycznym, prosi o zwrócenie się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie opinii.

Dodatkowo Wnioskodawca podał, że firma [redacted] 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 firma [redacted] jeszcze nie sprzedała tego produktu. Jest on na stanie magazynowym firmy Wnioskodawcy.

Wnioskodawca wyjaśnił również, że planuje sprzedać zakupione fartuchy do szpitali w Polsce, w związku z czym zadał pytanie, czy stosowanie 8 % stawki VAT dla tego wyrobu jest prawidłowe.

Dodatkowo Wnioskodawca dołączył:

- deklarację zgodności UE Produktu wraz z załącznikiem nr 1 stanowiącym szczegółowy wykaz wyrobów objętych tą deklaracją (dokument TD-30-I.1.1.b-2),
- kartę katalogową Produktu nr TD-30-I.2.c-2.1.1 z dnia 26 maja 2021 r.,
- kartę z katalogu Produktu,
- zdjęcia Produktu w opakowaniu z widoczną etykietą oraz bez opakowania,
- fakturę nr 9100149438 z dnia 5 lutego 2024 r. wystawioną Wnioskodawcy przez [redacted]
- kopię Formularza zgłoszenia Produktu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 stycznia 2017 r.

Z Deklaracji zgodności UE towaru wynikają m.in. następujące informacje:

- Producent:
komandytowa (...)
- Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
BETAtex
Fartuch medyczny, włókninowy
modele*: Fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy, niejałowy (...)
klasyfikacja: klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozporządzenie (UE) 2017/745)
kod Basic UDI-DI: 59079968T0205R6
przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników

infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia.

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-l.4.c-2 – załącznik nr 3.

Natomiast na karcie z katalogu Produktu nr TD-30-l.2.c-2.1.1 z dnia 26 maja 2021 r., wskazano m.in. następujące informacje:

- BETAtex, Fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy, niejałowy
- Producent:
- Adres: (...)
- Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
- Przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia.
- Właściwości: wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², 25 g/m², 30 g/m² lub 40 g/m²,
wiązany na troki w talii oraz przy szyi,
rękawy długie zakończone gumkami
przewiewny
kolor: niebieski, zielony lub biały
nie zawiera lateksu
jednorazowego użytku
niesterylne
okres trwałości: 5 lat.
- (...) numer katalogowy BT-019-20G4-XL, gramatura 20 g/m², rozmiar XL, kolor zielony, materiał włóknina polipropylenowa, opakowanie jednostkowe (handlowe) folia 10 szt., opakowanie transportowe karton 10 x 10 szt.

Ponadto w karcie z katalogu Produktu wskazano m.in., że:

- Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy

- wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², 25 g/m², 30 g/m² lub 40 g/m²,
- wiązany na troki w talii oraz przy szyi,
- rękawy długie zakończone gumką
- przewiewny
- rozmiary: L, XL
- jednorazowego użytku
- kod BT-019-20G4-XL, gramatura 20 g/m², rozmiar XL, kolor zielony, opakowanie jednostkowe 10 szt.

Postanowieniem z dnia 10 czerwca 2024 r. nr 0115-KDST1-2.440.173.2024.2.MS – stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej – tutejszy organ poinformował Stronę o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Postanowienie zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 11 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 i wezwanie tego podmiotu do wydania opinii sprawie przedmiotowego wyrobu. Strona w swoim piśmie przywołała jednocześnie 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-KDST1-2.440.173.2024.3.MS 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 18 lipca 2024 r. wpłynęła odpowiedź Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. DNB.070.276.2024.1.RD, w której Prezes Urzędu wskazał, że: *„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 UE 2017/745, nie stanowi dowodu, że prawidłowo uznał produkt za wyrób medyczny i zasadnie wystawił deklarację zgodności.*

Fartuchami, które mają przewidziane zastosowanie medyczne, i są w związku z tym wyrobami medycznymi, są fartuchy chirurgiczne przewidziane do używania przez chirurgów podczas zabiegów operacyjnych przeprowadzanych w salach operacyjnych. Szczególnym celem medycznym, któremu służą, jest zapobieganie przedostawaniu się do pola operacyjnego

potencjalnie zakaźnych drobnoustrojów występujących na złuszczonej skórze operatora. Fartuchy takie muszą mieć odpowiednią konstrukcję, być dostarczone użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji przed użyciem. W tym celu muszą spełniać wymagania normy EN 13795-1:2019 „Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne” lub inne równoważne”.(...)

Ponadto Prezes Urzędu podkreślił, że „Producent przedmiotowych fartuchów w materiale marketingowym przeznaczonym dla osób wykonujących zawód medyczny przewidział je „do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych niewymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia”. Fartuchy przewidziane do takiego zastosowania, nie mają przeznaczenia medycznego tylko higieniczne, ponieważ ich używanie przez ludzi służy kontroli czystości otoczenia pacjenta. Wdrożenie i utrzymywanie higieny w warunkach placówek służby zdrowia jest niewątpliwie bardzo ważne, jednakże stosowane do tego celu środki nie są przez to wyrobami medycznymi. Zgodnie z wykładnią podaną na stronie 51 poradnika Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019) – szczotki przeznaczone do mycia rąk chirurgów przez zabiegami chirurgicznym służące do zachowania higieny w otoczeniu pacjenta są artykułami higienicznymi, a nie wyrobami medycznymi. Podobnie inne artykuły służące zachowaniu higieny w warunkach szpitalnych, jak omówione na stronach 15 i 16 ww. poradnika jednorazowe osłony na buty osób przebywających w szpitalu, nie są uznawane za wyroby medyczne, ponieważ służą do kontroli (zapobiegania lub zmniejszania) transmisji potencjalnie zakaźnych czynników w otoczeniu pacjenta.

Mając powyższe na względzie Prezes Urzędu stwierdza, że przewidziane zastosowanie ww. fartuchów nie jest celem medycznym i wobec tego nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745. (...)

Natomiast w odniesieniu do „formularza zgłoszenia” Prezes Urzędu wskazał, że formularz „dołączony do dokumentacji wniosku nie świadczy o tym, że produkt jest wyrobem medycznym”(..)

Dodatkowo Prezes Urzędu zwrócił uwagę na opublikowany na stronie urzędu komunikat z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, w którym wskazano m.in., że: „Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest

wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu, czy też urzędowe poświadczenie dokonania tej czynności stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nimi się legitymujący”.

Następnie postanowieniem z dnia 6 sierpnia 2024 r. nr 0115-KDST1-2.440.173.2024.6.MS – stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej – tutejszy organ poinformował Stronę o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Wraz z postanowieniem przesłana została Stronie kopia ww. cyt. pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. DNB.070.276.2024.1.RD. Postanowienie wspólnie z pismem zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 7 sierpnia 2023 r. Do dnia wydania niniejszej decyzji Strona nie wniosła nowych dowodów do sprawy, jak również nie złożyła dodatkowych wyjaśnień i uwag.

Uzasadnienie klasyfikacji towaru

W myśl 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 podpodziały 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”.

Jak wynika z uwag do niniejszego działu: „1. Dział niniejszy dotyczy wyłącznie artykułów gotowych z dowolnego materiału tekstylnego innego niż watolina, z wyłączeniem artykułów dzianych (innych niż te objęte pozycją 6212)”.

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

Natomiast pozycja CN 5603 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”.

Ponadto w Notach wyjaśniających do Nomenklatury scalonej do pozycji 6210, fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych klasyfikowane są do pozycji CN 6210 10 92. Jak czytamy dalej: „Fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych. Fartuchy dla pacjentów i chirurgów są produktami jednorazowego użytku zazwyczaj zamkniętymi z tyłu i używanymi w placówkach opieki zdrowotnej. Fartuchy są używane w celu zapobieżenia przenoszenia potencjalnych czynników chorobotwórczych (suchych, mokrych lub obecnych w powietrzu), w drodze bezpośredniego kontaktu, z zespołu chirurgicznego na pacjenta i odwrotnie. Fartuchy wykonane są zazwyczaj z wielu warstw włóknin i mogą być częściowo laminowane folią z tworzywa sztucznego w celu dodatkowego wzmocnienia i ochrony obszarów, które mogą być narażone na kontakt z płynami ustrojowymi (np. przedramiona i brzuch). W celu zwiększenia ochrony fartuchy chirurgiczne mogą być impregnowane fluoropochodnymi węglowodorów lub silikonem”.

Uwzględniając powyższe, przedmiotowy towar 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 usługi związane z wyżywieniem (PKWiU 56), stawka podatku wynosi 7%, z zastrzeżeniem art. 114 ust. 1 i art. 138i ust. 4.

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%.

Natomiast zgodnie z ust. 2 tego artykułu 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 26 maja 2022 r., w poz. 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 uchylenia 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 oraz z 2023 r. poz. 1938), 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”. 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 38 ww. ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r., przez wyrób medyczny należy rozumieć 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 poczęć

– 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.

Stosownie do treści art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy, za przewidziane zastosowanie uważa się użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Zgodnie z treścią art. 2 ust. 1 pkt 11 ww. ustawy, deklaracja zgodności to oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

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 ustawy o wyrobach medycznych).

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

Ponadto, zgodnie 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. wyroby medyczne podlegają wyłącznie przepisom 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 uchylenia dyrektyw 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 wspomagania 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 należyтым 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 zgodnie 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.

Na podstawie art. 20 ust. 1 powołanego rozporządzenia, 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.

Jak wynika z art. 51 ust. 1 ww. 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 powyższego 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. Przeznaczenie wyrobu medycznego określa jego wytwórca w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych.

Będący przedmiotem wniosku „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi gumkami – nr katalogowy BT-019-20G4-XL” jest przeznaczony do używania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, we względu na jego stan zdrowia. Ponadto Produkt nie jest dostarczany w stanie

sterylnym, nie posiada też dołączonej instrukcji sterylizacji. Na opakowaniu ani w ulotce również nie ma informacji o przeznaczeniu do sterylizacji.

Zauważyć trzeba, że kryteria uznania danego produktu za wyrób medyczny w odniesieniu do produktu stanowiącego przedmiotowy „fartuch medyczny” nie uległy zmianie pomimo zmiany 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.

Mając powyższe na względzie należy stwierdzić, że fartuch będący przedmiotem wniosku nie jest sterylny i nie jest przewidziany do sterylizacji przed użyciem, a z oznakowania i z załączonego materiału nie wynika, że jest fartuchem chirurgicznym do używania przez chirurgów podczas zabiegów operacyjnych przeprowadzanych w salach operacyjnych. Przedmiotowy fartuch – zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem – ma przeznaczenie higieniczne, albowiem używany przez personel medyczny służy zachowaniu higieny, czystości w warunkach szpitalnych - na oddziałach i izbach przyjęć.

Stanowisko organu zostało potwierdzone również przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w powołanym piśmie z dnia 18 lipca 2024 r. (data wpływu) nr DNB.070.276.2024.1.RD, który wskazał, że „przewidziane zastosowanie ww. fartuchów nie jest celem medycznym i wobec tego nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745”.

Reasumując w świetle przepisów regulujących funkcjonowanie wyrobów medycznych – w ocenie organu – stwierdzić należy, że w przedmiotowej sprawie towar w postaci „Fartucha medycznego z rękawami zakończonymi gumkami – nr katalogowy BT-019-20G4-XL” nie stanowi wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Przepisy ustawy nie przewidują możliwości zastosowania obniżonej stawki podatku od towarów i usług dla towarów sklasyfikowanych do działu 62 Nomenklatury scalonej.

W związku z powyższym, ponieważ opisany we wniosku towar „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi gumkami – nr katalogowy BT-019-20G4-XL” 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, ze względu na niespełnienie warunków, aby uznać go za wyrób medyczny, 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 tożsamych 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 jej przedmiotem, 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, z którymi WIS stała się niezgodna (art. 42h ust. 1 ustawy).

Do liczenia terminów okresu ważności WIS stosuje się odpowiednio art. 12 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacji podatkowej (Dz. U. 2023 r., poz. 2383, z późn. zm.), zwana dalej Ordynacją podatkową.

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-urzed-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
Zastępcą Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej

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

Otrzymują:

1. Adresat
2. aa



**DYREKTOR
KRAJOWEJ INFORMACJI SKARBOWEJ**

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 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą, po rozpatrzeniu wniosku

z dnia 19 kwietnia 2024 r. (data wpływu), uzupełnionego w dniach 29 maja 2024 r. oraz 17 czerwca 2024 r. (daty wpływu), Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej wydaje niniejszą wiążącą informację stawkową.

Przedmiot wniosku: towar – „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi mankietami – nr katalogowy BT-015-40G4-XL”

Opis towaru: fartuch wykonany z włókny polipropylenowej o gramaturze 40 g/m², wiązany na troki w talii oraz przy szyi, rękawy długie zakończone mankietami, wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, we względu na jego stan zdrowia

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



Krajowa Administracja
Skarbowa

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

Cel wydania WIS: określenie stawki podatku od towarów i usług

UZASADNIENIE

W dniu 19 kwietnia 2024 r. Wnioskodawca złożył wniosek, uzupełniony w dniach 29 maja 2024 r. oraz 17 czerwca 2024 r. (daty wpływu), w zakresie sklasyfikowania towaru: Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi mankietami – nr katalogowy BT-015-40G4-XL, według Nomenklatury scalonej (CN) na potrzeby określenia stawki podatku od towarów i usług.

We wniosku oraz jego uzupełnieniu przedstawiono następujący szczegółowy opis towaru.

Wnioskodawca wskazał, że firma _____ zakupiła od firmy _____ fartuchy medyczne z rękawami zakończonymi mankietami o parametrach:

- „wyrób medyczny” w klasie I, reguła I (Zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745);
- przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia;
- fartuchy wykonane są z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40 g/m², wiązane na troki w talii oraz przy szyi, rękawy długie zakończone mankietami;
- pakowane po 10 sztuk w torebkę foliową;
- (numer katalogowy BT-015-40G4-XL).

Ponadto Wnioskodawca wskazał, że Produkt nie jest dostarczany w stanie sterylnym, nie posiada też dołączonej instrukcji sterylizacji. Na opakowaniu ani w ulotce również nie ma informacji o przeznaczeniu do sterylizacji.

Natomiast w związku z pismem organu z dnia 24 maja 2024 r. znak 0115-KDST1-2.440.172.2024.1.MS wzywającym Wnioskodawcę do przedłożenia „załącznika nr 2 do załączonej do wniosku Deklaracji zgodności UE, stanowiącego dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01” oraz „załącznika nr 3 do załączonej do wniosku Deklaracji zgodności UE, stanowiącego wykaz norm europejskich, z którymi zgodny jest towar będący przedmiotem wniosku - dokument TD-30-I.4.c.2” Wnioskodawca podał, iż nie otrzymał od firmy _____ „załącznika nr 2” ani „załącznika nr 3”.

Wnioskodawca wyjaśnił, że jest to wewnętrzna dokumentacja techniczna firmy _____, która nie jest udostępniana klientom kupującym towar. Wnioskodawca wskazał, że o wgląd w taką dokumentację może wnioskować Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który nadzoruje rynek wyrobów medycznych i polskich producentów. Wnioskodawca wyjaśnił również, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może także wydać opinię na wniosek

Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, na temat danego wyrobu. Wnioskodawca wskazał również, że jeśli tutejszy organ ma wątpliwości, czy produkt jest wyrobem medycznym, prosi o zwrócenie się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie opinii.

Dodatkowo Wnioskodawca podał, że firma 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 firma jeszcze nie sprzedała tego produktu. Jest on na stanie magazynowym firmy Wnioskodawcy.

Wnioskodawca wyjaśnił również, że planuje sprzedać zakupione fartuchy do szpitali w Polsce, w związku z czym zadał pytanie, czy stosowanie 8 % stawki VAT dla tego wyrobu jest prawidłowe.

Dodatkowo Wnioskodawca dołączył:

- deklarację zgodności UE Produktu wraz z załącznikiem nr 1 stanowiącym szczegółowy wykaz wyrobów objętych tą deklaracją (dokument TD-30-I.1.1.b-2),
- kartę katalogową Produktu nr TD-30-I.2.c-2.1.1 z dnia 26 maja 2021 r.,
- kartę z katalogu Produktu,
- zdjęcia Produktu w opakowaniu z widoczną etykietą oraz bez opakowania,
- fakturę nr 9100149438 z dnia 5 lutego 2024 r. wystawioną Wnioskodawcy przez

- kopię Formularza zgłoszenia Produktu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 maja 2016 r.

Z Deklaracji zgodności UE towaru wynikają m.in. następujące informacje:

- Producent: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (...)
- Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
BETAtex
Fartuch medyczny, włókninowy
modele*: Fartuch medyczny, z mankietami, włókninowy, niejałowy (...)
klasyfikacja: klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII, Rozporządzenie (UE) 2017/745)
kod Basic UDI-DI: 59079968T0205R6
przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników

infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia.

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-l.4.c-2 – załącznik nr 3.

Natomiast na karcie z katalogu Produktu nr TD-30-l.2.c-2.1.1 z dnia 26 maja 2021 r., wskazano m.in. następujące informacje:

- BETAtex, Fartuch medyczny, z mankietami, włókninowy, niejałowy
- Producent:
-
- Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
- Przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia.
- Właściwości: wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², 25 g/m², 30 g/m² lub 40 g/m²,
wiązany na troki w talii oraz przy szyi,
rękawy długie zakończone mankietami
przewiewny
kolor: niebieski, zielony
nie zawiera lateksu
jednorazowego użytku
niesterylny
okres trwałości: 5 lat.
- (...) numer katalogowy BT-015-40G4-XL, gramatura 40 g/m², rozmiar XL, kolor zielony, materiał włóknina polipropylenowa, opakowanie jednostkowe (handlowe) folia 10 szt., opakowanie transportowe karton 10 x 10 szt.

Ponadto w karcie z katalogu Produktu wskazano m.in., że:

- Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy

- wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m², 25 g/m², 30 g/m² lub 40 g/m²,
- wiązany na troki w talii oraz przy szyi,
- rękawy długie zakończone mankietami
- przewiewny
- rozmiary: L, XL, XXL
- jednorazowego użytku
- kod BT-015-40G4-XL, gramatura 40 g/m², rozmiar XL, kolor zielony, opakowanie jednostkowe 10 szt.

Postanowieniem z dnia 10 czerwca 2024 r. nr 0115-KDST1-2.440.172.2024.2.MS – stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej – tutejszy organ poinformował Stronę o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Postanowienie zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 11 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 i wezwanie tego podmiotu do wydania opinii sprawie przedmiotowego wyrobu. Strona w swoim piśmie przywołała jednocześnie 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-KDST1-2.440.172.2024.3.MS 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 18 lipca 2024 r. wpłynęła odpowiedź Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. DNB.070.274.2024.1.RD, w której Prezes Urzędu wskazał, że: *„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 UE 2017/745, nie stanowi dowodu, że prawidłowo uznał produkt za wyrób medyczny i zasadnie wystawił deklarację zgodności.*

Fartuchami, które mają przewidziane zastosowanie medyczne, i są w związku z tym wyrobami medycznymi, są fartuchy chirurgiczne przewidziane do używania przez chirurgów podczas zabiegów operacyjnych przeprowadzanych w salach operacyjnych. Szczególnym celem medycznym, któremu służą, jest zapobieganie przedostawaniu się do pola operacyjnego

potencjalnie zakaźnych drobnoustrojów występujących na złuszczonej skórze operatora. Fartuchy takie muszą mieć odpowiednią konstrukcję, być dostarczone użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji przed użyciem. W tym celu muszą spełniać wymagania normy EN 13795-1:2019 „Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne” lub inne równoważne”.(...)

*Ponadto Prezes Urzędu podkreślił, że „Producent przedmiotowych fartuchów w materiale marketingowym przeznaczonym dla osób wykonujących zawód medyczny przewidział je „do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych niewymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia”. Fartuchy przewidziane do takiego zastosowania, nie mają przeznaczenia medycznego tylko higieniczne, ponieważ ich używanie przez ludzi służy kontroli czystości otoczenia pacjenta. Wdrożenie i utrzymywanie higieny w warunkach placówek służby zdrowia jest niewątpliwie bardzo ważne, jednakże stosowane do tego celu środki nie są przez to wyrobami medycznymi. Zgodnie z wykładnią podaną na stronie 51 poradnika *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019)* – szczotki przeznaczone do mycia rąk chirurgów przez zabiegami chirurgicznym służące do zachowania higieny w otoczeniu pacjenta są artykułami higienicznymi, a nie wyrobami medycznymi. Podobnie inne artykuły służące zachowaniu higieny w warunkach szpitalnych, jak omówione na stronach 15 i 16 ww. poradnika jednorazowe osłony na buty osób przebywających w szpitalu, nie są uznawane za wyroby medyczne, ponieważ służą do kontroli (zapobiegania lub zmniejszania) transmisji potencjalnie zakaźnych czynników w otoczeniu pacjenta.*

Mając powyższe na względzie Prezes Urzędu stwierdza, że przewidziane zastosowanie ww. fartuchów nie jest celem medycznym i wobec tego nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745. (...)

Natomiast w odniesieniu do „formularza zgłoszenia” Prezes Urzędu wskazał, że formularz „dołączony do dokumentacji wniosku nie świadczy o tym, że produkt jest wyrobem medycznym”(..)

Dodatkowo Prezes Urzędu zwrócił uwagę na opublikowany na stronie urzędu komunikat z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, w którym wskazano m.in., że: „Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest

wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu, czy też urzędowe poświadczenie dokonania tej czynności stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nimi się legitymujący”.

Następnie postanowieniem z dnia 6 sierpnia 2024 r. nr 0115-KDST1-2.440.172.2024.6.MS – stosownie do art. 200 § 1 Ordynacji podatkowej – tutejszy organ poinformował Stronę o możliwości wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Wraz z postanowieniem przesłana została Stronie kopia ww. cyt. pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. DNB.070.276.2024.1.RD. Postanowienie wspólnie z pismem zostało skutecznie doręczone Stronie w dniu 7 sierpnia 2023 r. Do dnia wydania niniejszej decyzji Strona nie wniosła nowych dowodów do sprawy, jak również nie złożyła dodatkowych wyjaśnień i uwag.

Uzasadnienie klasyfikacji towaru

W myśl 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 podpodziały 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”.

Jak wynika z uwag do niniejszego działu: „1. Dział niniejszy dotyczy wyłącznie artykułów gotowych z dowolnego materiału tekstylnego innego niż watolina, z wyłączeniem artykułów dzianych (innych niż te objęte pozycją 6212)”.

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

Natomiast pozycja CN 5603 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”.

Ponadto w Notach wyjaśniających do Nomenklatury scalonej do pozycji 6210, fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych klasyfikowane są do pozycji CN 6210 10 92. Jak czytamy dalej: „Fartuchy jednorazowego użytku, w rodzaju używanych przez pacjentów lub chirurgów podczas procedur chirurgicznych. Fartuchy dla pacjentów i chirurgów są produktami jednorazowego użytku zazwyczaj zamkniętymi z tyłu i używanymi w placówkach opieki zdrowotnej. Fartuchy są używane w celu zapobieżenia przenoszenia potencjalnych czynników chorobotwórczych (suchych, mokrych lub obecnych w powietrzu), w drodze bezpośredniego kontaktu, z zespołu chirurgicznego na pacjenta i odwrotnie. Fartuchy wykonane są zazwyczaj z wielu warstw włóknin i mogą być częściowo laminowane folią z tworzywa sztucznego w celu dodatkowego wzmocnienia i ochrony obszarów, które mogą być narażone na kontakt z płynami ustrojowymi (np. przedramiona i brzuch). W celu zwiększenia ochrony fartuchy chirurgiczne mogą być impregnowane fluoropochodnymi węglowodorów lub silikonem”.

Uwzględniając powyższe, przedmiotowy towar 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 usługi związane z wyżywieniem (PKWiU 56), stawka podatku wynosi 7%, z zastrzeżeniem art. 114 ust. 1 i art. 138i ust. 4.

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%.

Natomiast zgodnie z ust. 2 tego artykułu 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 26 maja 2022 r., w poz. 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 oraz z 2023 r. poz. 1938), 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”. 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 38 ww. ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r., przez wyrób medyczny należy rozumieć 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 poczęć

– 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.

Stosownie do treści art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy, za przewidziane zastosowanie uważa się użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Zgodnie z treścią art. 2 ust. 1 pkt 11 ww. ustawy, deklaracja zgodności to oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

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 ustawy o wyrobach medycznych).

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

Ponadto, zgodnie 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. wyroby medyczne podlegają wyłącznie przepisom 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 uchylenia dyrektyw 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 wspomagania 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 należyтым 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 zgodnie 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.

Na podstawie art. 20 ust. 1 powołanego rozporządzenia, 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.

Jak wynika z art. 51 ust. 1 ww. 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 powyższego 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. Przeznaczenie wyrobu medycznego określa jego wytwórca w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych.

Będący przedmiotem wniosku „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi mankietami – nr katalogowy BT-015-40G4-XL” jest przeznaczony do używania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych i nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, we względu na jego stan zdrowia. Ponadto Produkt nie jest dostarczany w stanie

sterylnym, nie posiada też dołączonej instrukcji sterylizacji. Na opakowaniu ani w ulotce również nie ma informacji o przeznaczeniu do sterylizacji.

Zauważyć trzeba, że kryteria uznania danego produktu za wyrób medyczny w odniesieniu do produktu stanowiącego przedmiotowy „fartuch medyczny” nie uległy zmianie pomimo zmiany 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.

Mając powyższe na względzie należy stwierdzić, że fartuch będący przedmiotem wniosku nie jest sterylny i nie jest przewidziany do sterylizacji przed użyciem, a z oznakowania i z załączonego materiału nie wynika, że jest fartuchem chirurgicznym do używania przez chirurgów podczas zabiegów operacyjnych przeprowadzanych w salach operacyjnych. Przedmiotowy fartuch – zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem – ma przeznaczenie higieniczne, albowiem używany przez personel medyczny służy zachowaniu higieny, czystości w warunkach szpitalnych - na oddziałach i izbach przyjęć.

Stanowisko organu zostało potwierdzone również przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w powołanym piśmie z dnia 18 lipca 2024 r. (data wpływu) nr DNB.070.276.2024.1.RD, który wskazał, że „przewidziane zastosowanie ww. fartuchów nie jest celem medycznym i wobec tego nie spełniają one definicji wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia UE 2017/745”.

Reasumując w świetle przepisów regulujących funkcjonowanie wyrobów medycznych – w ocenie organu – stwierdzić należy, że w przedmiotowej sprawie towar w postaci „Fartucha medycznego z rękawami zakończonymi mankietami – nr katalogowy BT-015-40G4-XL” nie stanowi wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Przepisy ustawy nie przewidują możliwości zastosowania obniżonej stawki podatku od towarów i usług dla towarów sklasyfikowanych do działu 62 Nomenklatury scalonej.

W związku z powyższym, ponieważ opisany we wniosku towar „Fartuch medyczny z rękawami zakończonymi mankietami – nr katalogowy BT-015-40G4-XL” 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, ze względu na niespełnienie warunków, aby uznać go za wyrób medyczny, 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 jakkolwiek 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 tożsamych 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 jej przedmiotem, 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.

Wygąśnięcie WIS następuje z dniem wejścia w życie przepisów, z którymi WIS stała się niezgodna (art. 42h ust. 1 ustawy).

Do liczenia terminów okresu ważności WIS stosuje się odpowiednio art. 12 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacji podatkowej (Dz. U. 2023 r., poz. 2383, z późn. zm.), zwana dalej Ordynacją podatkową.

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-urzed-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
Zastępcą Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej

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

Otrzymują:

1. Adresat
2. aa