



Prezes
URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

nr D/WM/NR/04/2009

Warszawa,

2009-09-16

WOJEWODZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY w Katowicach	
wpl.	23 WRZ. 2009
Nr	Zal.

POOL-SPA Sp. z o.o.
ul. Dąbrowskiego 35
72-300 Gryfice

DECYZJA

Na podstawie art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych

I. wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu medycznego

wanna terapeutyczna Orion

produkcji POOL-SPA Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 35, 72-300 Gryfice

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Wytwórca – POOL-SPA Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 35, 72-300 Gryfice, w dniu 3.10.2005 r. dokonał zgłoszenia wanny terapeutycznej Orion do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania. Wyrób został zaklasyfikowany przez wytwórcę do klasy I wg reguły 12 podanej w § 4 pkt 3 lit. d rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100, poz. 1027 ze zm.).

W toku postępowania ustalono, iż ww. wanna wyposażona jest w trzy systemy masażu: hydromasaż, masaż powietrzny oraz bicz wodny. Funkcje te realizowane są przez system pomp napędzanych silnikami elektrycznymi oraz przez dmuchawę napędzaną silnikiem elektrycznym i wyposażoną w grzałkę elektryczną o mocy 300 W. Ponadto dla utrzymania stałej temperatury wody (zakres nastaw temperatury 5-40 °C) ww. wanna jest wyposażona w grzałkę elektryczną o mocy 1,5 kW. Mając na uwadze powyższe uznać należy ww. wannę za aktywny terapeutyczny wyrób medyczny przeznaczony do podawania energii (energia cieplna, energia kinetyczna bicza wodnego, strumienia powietrznego lub strumienia wodno-powietrznego), który powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa wg reguły 9 podanej w § 4 pkt. 3 lit. a ww. rozporządzenia. Zgodnie z art. 22 ustawy o wyrobach medycznych, ocenę zgodności wyrobów klasy IIa przeprowadza się przy współudziale jednostki notyfikowanej, która potwierdza stosownym certyfikatem przeprowadzenie odpowiednich procedur określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 z późn. zm.). Brak właściwej oceny zgodności ww. wyrobu medycznego nie gwarantuje jego bezpieczeństwa. Wobec powyższego, z uwagi na błędną klasyfikację wyrobu medycznego, pismem nr D/WM/RWM/2/2006 z dnia 21.06.2006 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odmówił wytwórcy wpisu wanny terapeutycznej Orion do Rejestru.

W dniu 12.09.2006 r. osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeprowadziły kontrolę wytwórcy. W trakcie kontroli wytwórca złożył pisemne oświadczenie, że po otrzymaniu pisma nr D/WM/RWM/2/2006 z dnia 21.06.2006 r., zaprzestał wprowadzania do obrotu ww. wyrobu z przewidzianym zastosowaniem, które kwalifikowałoby ww. wyrób jako wyrób medyczny. Na dowód powyższego wytwórca przekazał nową instrukcję obsługi, dołączoną do wanny aktualnie wprowadzanej do obrotu. W instrukcji tej nie określono jakichkolwiek wskazań medycznych do stosowania ww. wanny, a jej nazwa „wanna terapeutyczna Orion” została zmieniona na „wanna Orion”. W protokole kontroli nr 80/06 z dnia 14.11.2006 r., wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 16.11.2006 r., w zaleceniach pokontrolnych zobowiązano wytwórcę m.in. do tego, aby przed ewentualnym wprowadzeniem do obrotu ww. wyrobu jako wanny terapeutycznej Orion czyli wyrobu medycznego, przesłał do Wydziału Nadzoru Rynku URPL certyfikat jednostki notyfikowanej. Protokół ten został podpisany przez przedstawicieli podmiotu kontrolowanego i odesłany do Urzędu.

Pomimo oświadczenia złożonego przez stronę w toku kontroli przeprowadzonej w 2006 r. stwierdzono, że wytwórca na swojej stronie internetowej www.poolspa.pl nadal oferuje wannę terapeutyczną Orion (patrz: „POOLSPA CENNIK 2009” dostępny po adresie www.poolspa.pl/pl/show/files/id/2) wraz z instrukcją obsługi (dostępna pod adresem www.poolspa.pl/pl/show/download/id/507), w której określono przewidziane zastosowanie wanny kwalifikujące ją jako wyrób medyczny, przeznaczony do stosowania w „szpitalnych oddziałach terapii”, wpływający na „funkcjonowanie narządów wewnętrznych i przepływ płynów ustrojowych” oraz w sposób istotny wzmagający „proces leczniczy w następujących schorzeniach:

- zmiany zwyrodnieniowe naczyń obwodowych (makro-mikrożyłakowatość, zapalenie żył, łamliwość włósniczek),
- rekonwalescencja po zabiegach operacyjnych,
- nadciśnienie i niedociśnienie tętnicze,
- choroby narządów ruchu - zespoły bólowe kręgosłupa i stawów kończyn, gościec, artretyzm,
- niedokrwienie i niedotlenienie mózgu,
- owrzodzenia kończyn dolnych w przebiegu miażdżycy i cukrzycy,
- otyłość, zaburzenia przemiany białkowo-tłuszczowej,
- choroby kobiece i stany depresyjne właściwe dla klimakterium,
- choroby układu oddechowego: kaszel, astma,
- choroby alergiczne,
- choroby skórne: stany zapalne, grzybice, trądziki,
- zwalczanie Cellulitis i lokalnej lipodystrofii (poduszeczki tłuszczowe) zapobiegania niekorzystnym zjawiskom estetycznym, które pojawiają się przy pokwitaniu, ciąży i po porodzie itp.,
- w potrzebie eliminacji z organizmu metali ciężkich i toksyn, dotlenienia komórek oraz uelastycznienia ścian żył i usprawnienia krążenia obwodowego, tym samym zmniejszenia obrzęków kończyn”.

Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, która zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.) jest organem opiniodawczo-doradczym Prezesa Urzędu, na posiedzeniu w dniu 15.06.2009 r. po rozpatrzeniu wniosku nr 44/2009, do którego dołączono powyższą instrukcję obsługi, uchwaliła, co następuje:

- wanna terapeutyczna Orion firmy POOL-SPA Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 35, 72-300 Gryfice, spełnia definicję wyrobu medycznego podaną w art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) i jako aktywny terapeutyczny wyrób medyczny przeznaczony do podawania energii (energia cieplna, energia kinetyczna bicia wodnego, strumienia powietrznego lub strumienia wodno-powietrznego) powinna być zaklasyfikowana do klasy IIa zgodnie z regułą 9 podaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100, poz. 1027 ze zm.), a w ocenie jej zgodności powinna, zgodnie z art. 22 ww. ustawy, brać udział jednostka notyfikowana,
- jej stosowanie w niektórych schorzeniach wymienionych w przeznaczeniu wyrobu podanym w instrukcji obsługi jest medycznie nieuzasadnione i stwarza potencjalne zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów i użytkowników.

Zgodnie z art. 73 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych, w przypadku, gdy wyniki kontroli, o której mowa w art. 70 ww. ustawy, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 71 ust. 1 ww. ustawy, Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich, wydaje decyzję w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

W omawianym przypadku oferowana przez POOL-SPA Sp. z o.o. wanna terapeutyczna Orion jako wyrób, który powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa nie spełnia wymagania określonego w art. 22 ustawy o wyrobach medycznych, ponieważ ocena zgodności nie została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej. Brak certyfikatu jednostki notyfikowanej a zatem brak właściwej oceny zgodności nie gwarantuje bezpieczeństwa przedmiotowego wyrobu. Należy mieć na względzie również treść zaleceń pokontrolnych wystosowanych do strony w przedmiocie warunków wprowadzania do obrotu ww. wyrobu jako wyrobu medycznego, jak również oświadczenie samej Spółki, że zaprzestała wprowadzania do obrotu ww. wyrobu z przewidzianym zastosowaniem, które kwalifikowałoby ww. wyrób jako wyrób medyczny. Wynika z tego, iż wytwórca nie wykonał zaleceń pokontrolnych.

Zdaniem Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych stosowanie wanny terapeutycznej Orion w niektórych wskazaniach wymienionych w instrukcji obsługi wanny jest medycznie nieuzasadnione i stwarza potencjalne zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów i użytkowników. Prezes Urzędu, uwzględniając powyższe przesłanki, podzielając w całości opinię Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, wydaje niniejszą decyzję w trosce o życie i zdrowie pacjentów i użytkowników.

Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia odwołania do Ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosł się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.

**PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. POOL-SPA Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 35, 72-300 Gryfice
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa