



Warszawa, 2007 -10- 04

Prezes
**URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

nr D/WM/NR/16/2007

**MEDICOM Piotr Radomski
ul. Komorowicka 35
43-300 Bielsko-Biała**

DECYZJA

Na podstawie art. 5a 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.) w związku z art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania
następujących wyrobów medycznych:**

- 1. Ultrasonograf SONOCOM WIN 32**
- 2. Ultrasonograf SONOCOM MOBILO**
- 3. Ultrasonograf SONOCOM MOBILO BATTERY**
- 4. Ultrasonograf SONOCOM MOBILO z modulem EKG**

produkcji firmy MEDICOM Piotr Radomski, ul. Komorowicka 35, 43-300 Bielsko-Biała

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.) niniejszej decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W trakcie kontroli przeprowadzonej w dniach 28 – 29 marca 2007 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych u wytwórcy – MEDICOM Piotr Radomski – stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli Nr 45/07 z dnia 26 kwietnia 2007 r. wysłanym wytwórcy listem poleconym w dniu 26 kwietnia 2007 r.

Kontrola wykazała, że ww. ultrasonografy nie spełniają wymagań określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.). W szczególności stwierdzono, że wytwórca przed wprowadzeniem ww. wyrobów do obrotu i do używania nie spełnił następujących wymagań ustawy o wyrobach medycznych: (i) nie

przeprowadził klasyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z wymogami art. 13 i 15; (ii) nie przeprowadził oceny zgodności z określonymi dla wyrobów wymaganiami zasadniczymi, do czego był zobowiązany zgodnie z art. 16; (iii) nie dokonał oceny klinicznej wyrobów medycznych w formie i zakresie określonym w art. 30; a nadto (iv) nie zgłosił wyrobów do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania, do czego był zobowiązany zgodnie z art. 52.

Zgodnie z definicjami podanymi w § 2 pkt 4 i 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027 ze zm.), ultrasonografy są aktywnymi wyrobami medycznymi do diagnostyki, ponieważ ich prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej i przeznaczone są do dostarczania informacji o stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania i leczenia. Ultrasonografy jako aktywne wyroby medyczne do diagnostyki przeznaczone do dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm, w tym przypadku energii fali ultradźwiękowej, zalicza się do klasy IIa, według reguły 10 określonej w § 4 pkt 3 lit. b ww. rozporządzenia. Zgodnie z art. 16 ust. 2 i art. 22 pkt 4 ustawy o wyrobach medycznych, przed wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca jest obowiązany do przeprowadzenia oceny ich zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej.

Ocena zgodności wyrobów medycznych klasy IIa jest przeprowadzana z zastosowaniem jednej z procedur określonych w § 3 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.). Możliwa jest ocena zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika, albo z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do ww. rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur: weryfikacji WE, określonej w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia, albo deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do ww. rozporządzenia, albo deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu, określonej w załączniku nr 6 do ww. rozporządzenia. W ww. procedurach oceny zgodności wymaga się posiadania odpowiedniej dokumentacji dotyczącej wyrobu, w tym dotyczącej jego badań, oceny klinicznej, analizy ryzyka itp., ustanowienia i wdrożenia procedur systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, działań korygujących i postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego oraz albo posiadania przez wytwórcę odpowiedniego systemu zapewnienia jakości, albo zbadania i weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną każdego wyrobu lub reprezentatywnej próbki wyrobów z każdej partii przed zwolnieniem do obrotu. Wytwórca wskazanych w decyzji ultrasonografów nie posiadał wymaganej dokumentacji, procedur ani systemu zapewnienia jakości, a jednostka notyfikowana nie weryfikowała wyrobów.

Brak ocen zgodności wykonanych pod nadzorem jednostki notyfikowanej według ww. procedur nie pozwala na przyjęcie domniemania, że wskazane w decyzji ultrasonografy spełniają wymagania zasadnicze i są bezpieczne. Nie można zatem wykluczyć, że mogą one stwarzać potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a w ocenie skutków powyższego braku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych musi brać pod uwagę możliwie najmniej sprzyjający zbieg okoliczności i jego wpływ na to zagrożenie.

Ponadto, ultrasonografy będące przedmiotem decyzji nie spełniają wskazanych wyżej w punktach i) – iv) wymagań określonych w ustawie o wyrobach medycznych i w związku z tym, zgodnie z art. 4 ust. 1 tej ustawy, nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych formułuje przesłanki będące podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego. Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, tak jak w przedmiotowej sprawie, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

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 wnosi 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

dr n. farm. Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. Strona: MEDICOM Piotr Radomski
ul. Komorowicka 35, 43-300 Bielsko-Biała
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 Inspekcji Handlowej
ul. Niedźwiedzia 6E, 02-732 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
6. Główny Lekarz Weterynarii
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
7. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 218, 00-909 Warszawa