



Prezes

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

nr D/WM/NR/13/2007

Warszawa, dnia **2007 -06- 1 4**

**Firma Handlowo - Usługowa
„Medyk - Pol” s.c.
Anna i Grzegorz Brasse
ul. Andersa 5
33-240 Żabno**

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. Fartuch operacyjny (właściwa nazwa - fartuch chirurgiczny)**
- 2. Medyczne serwety operacyjne (właściwa nazwa - obłożenia chirurgiczne)**
- 3. Medyczne podkłady podgumowane i medyczne pokrowce podgumowane**

produkcji Firmy Handlowo - Usługowej „Medyk - Pol” s.c. Anna i Grzegorz Brasse

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonej w dniu 20 października 2005 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy - w Firmie Handlowo - Usługowej „Medyk - Pol” s.c. Anna i Grzegorz Brasse - stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 65/05 z dnia 09.02.2006 r. wysłanym wytwórcy listem poleconym 9 lutego 2006 r.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności w punktach od 1 do 19 wyznaczono na trzy miesiące od daty otrzymania protokołu przez wytwórcę.

Do 31 maja 2007 r. Urząd nie otrzymał od wytwórcy żadnej informacji o wykonaniu zaleceń pokontrolnych i tym samym nie zostały usunięte następujące niezgodności wymienione w protokole kontroli w punktach 3 do 19:

3. Błędna i niewłaściwa jest nazwa „medyczna serweta operacyjna”, gdyż z określonego przez wytwórcę przewidzianego zastosowania (przeznaczenia) tego wyrobu wynika, że w rzeczywistości jest to obłożenie chirurgiczne (serwety operacyjne są chirurgicznie inwazyjnym wyrobem medycznym klasy IIa i ocena ich zgodności wykonywana musi być przy współudziale jednostki notyfikowanej).

4. Nazwa „fartuch operacyjny” jest niewłaściwa, poprawnie i zgodnie z Polskimi Normami powinno być „fartuch chirurgiczny”.

5. Etykiety fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace nie były oznakowane znakiem CE.

6. Listy zgodności z wymaganiami zasadniczymi fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace są niekompletne, tzn. nie odnoszą się do niektórych wymagań zasadniczych mających zastosowanie do wyrobu i/lub nie potwierdzają spełnienia niektórych wymagań zasadniczych.

7. Fartuchy operacyjne (fartuchy chirurgiczne) i medyczne serwety operacyjne (obłożenia chirurgiczne) nie spełniają wymagań norm zharmonizowanych PN-EN 13795-1:2003 (U)¹ *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące wytwarzania, przetwarzania i wyrobów* oraz PN-EN 13795-2:2005 (U) *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań* lub wymagań zapewniających równoważny poziom bezpieczeństwa wyrobu.

8. Etykieta znajdująca się w opakowaniu jednostkowym fartucha operacyjnego zawiera niejasny skrót nazwy fartuch w postaci „F-ch”.

9. Analizy ryzyka fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace wykonane są niezgodnie z normą zharmonizowaną PN-EN ISO 14971 i nie zawierają istotnych zagrożeń, sekwencji zdarzeń prowadzących do szkody, oszacowania dotkliwości i prawdopodobieństwa wystąpienia szkody, oszacowania ryzyka poszczególnych zagrożeń, sposobów eliminacji lub zmniejszenia ryzyka, akceptowalności ryzyka resztkowego, itp.

10. Brak było ocen klinicznych dotyczących fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace.

11. Brak było norm zakładowych, warunków technicznych odbioru lub specyfikacji dotyczących fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace.

12. Opakowaniami bezpośrednimi fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłożeń chirurgicznych), medycznych podkładów

¹ Obecnie norma PN-EN 13795-1:2003 została zastąpiona PN-EN 13795-1:2006

podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace są worki foliowe zamknięte krótkim prostopadle naklejonym odcinkiem taśmy klejącej, co nie gwarantuje takiego zachowania czystości mikrobiologicznej jak np. zamknięcie worka przez zgrzanie.

13. Materiały i surowce w magazynie nie były oznakowane numerem serii, datą dostawy lub numerem faktury, co uniemożliwia ich identyfikowalność.

14. Brak było identyfikacji numerem serii fartuchów operacyjnych (fartuchów chirurgicznych), medycznych serwet operacyjnych (obłóżek chirurgicznych), medycznych podkładów podgumowanych i medycznych pokrowców podgumowanych na materace.

15. Brak było nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym do badań i kontroli.

16. Brak było dokumentów zwolnienia serii lub kontroli końcowej.

17. Procedura nadzoru nad wyrobami w fazie poprodukcyjnej była niepodpisana, brak było daty, od której obowiązuje. Brak było dowodów jej wdrożenia.

18. Brak było procedury wycofywania wyrobów z obrotu i z używania.

19. Na etykietach i/lub w instrukcjach używania wyrobów nie podano informacji o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie wyrobów, obejmujących np. czyszczenie, pranie, dezynfekcję, pakowanie i metodę sterylizacji (jeśli wyrób ma być sterylizowany przed użyciem) a także o liczbie cykli powtórnego użycia oraz o wszelkich ograniczeniach dotyczących ponownego użycia.

Tym samym nie zostały wykonane zalecenia pokontrolne.

Z powodu braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 16 i 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobu medycznego. W szczególności, ww. wyroby nie spełniają wymagań zasadniczych, ponieważ przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono, iż jest on zgodny z krajowymi normami przyjętymi na podstawie zharmonizowanych norm europejskich, dotyczącymi wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia. Norma PN-EN 13795-1 została przyjęta na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych – punkt 9 Załącznika nr 7 do Obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 11 kwietnia 2006 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 38, poz. 424). Właściwości określone w normie EN 13795-1, takie jak czystość mikrobiologiczna, czystość pod względem cząstek stałych, pylenie, odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, odporność na przenikanie cieczy, wytrzymałość na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, dotyczą m.in. barierowości zastosowanych tkanin. Norma PN-EN 13795-2 została przyjęta na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych – punkt 10 Załącznika nr 8 do Obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 7 listopada 2006 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 78, poz. 782). Norma EN 13795-2 zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1.

Przeznaczeniem fartuchów chirurgicznych, odzieży chirurgicznej i obłóżek chirurgicznych jest ochrona pacjentów przed zakażeniami pooperacyjnymi i personelu operacyjnego przed krwiopochodnymi czynnikami infekcyjnymi. Wyroby te stosowane są w celu zminimalizowania wnikania czynników infekcyjnych do ran operacyjnych pacjenta i pomagają zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym. Ponadto, stosowanie fartuchów chirurgicznych odpornych na przenikanie cieczy może także zmniejszyć narażenie personelu

operacyjnego na krwiopochodne czynniki infekcyjne przenoszone przez krew i płyny ustrojowe. Przewidziane działanie tych wyrobów zapewniają jedynie tkaniny o odpowiedniej barierowości. Jest to tym bardziej istotne, że zakażenia pooperacyjne stanowią poważny problem w polskich szpitalach. Wyroby, które nie zapewniają należytej ochrony, mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników. Z tego powodu nie można ich uznać za bezpieczne i dlatego nie spełniają one wymagań zasadniczych. Wyroby takie nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Wyroby powinny być prawidłowo oznakowane i identyfikowalne. Wyroby bez właściwych etykiet, instrukcji używania i instrukcji konserwacji nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ust. 13.4 i 13.6 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.). Nieprawidłowo oznakowane wyroby mogą być niewłaściwie użyte i przez to stwarzać zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów oraz użytkowników. Z tego powodu również nie można uznać ich za bezpieczne i nie mogą one 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 zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą 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, potwierdzają, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez Firmę Handlowo - Usługową „Medyk - Pol” s.c Anna i Grzegorz Brasse występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych w terminie wyznaczonym przez organ.

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: Firma Handlowo - Usługowa „Medyk - Pol” s. c. Anna i Grzegorz Brasse
ul. Andersa 5, 33-240 Żabno
2. Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej, Wydział Wyrobów Medycznych
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Inspekcji Handlowej
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa