



Prezes

URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia 2008 -02- 07

nr D/WM/NR/01/2008

MEDBIAL
Spółdzielnia Inwalidów

Al. Tysiąclecia Państwa Polskiego 6
15-111 Białystok

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. Odzież chirurgiczna wielorazowego użytku niejałowa**
- 2. Serweta operacyjna, prześcieradło operacyjne i podkład operacyjny wielorazowego użytku, niejałowe, bawełniane**

produkcji MEDBIAL Spółdzielnia Inwalidów

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 przeprowadzonej w dniu 11 listopada 2005 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – MEDBIAL Spółdzielnia Inwalidów, stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 71/05 z dnia 27 lipca 2006 r. wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 10 sierpnia 2006 r.

W terminie wyznaczonym w zaleceniach pokontrolnych, tzn. w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania protokołu kontroli, nie została usunięta niezgodność wymieniona w punkcie 2 protokołu kontroli, a mianowicie „Nie przedstawiono dowodów, że odzież chirurgiczna wielorazowego użytku oraz serweta chirurgiczna, prześcieradło operacyjne i podkład operacyjny” spełniają wymagania norm zharmonizowanych PN-EN 13795-1:2006 *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”.

Do dnia 15 stycznia 2008 r. ww. niezgodność nie została usunięta. Tym samym nie zostało wykonane zalecenie 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 medyczne 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 r. dotyczącą wyrobów medycznych - punkt 9, Załącznika nr 7 do Obwieszczenia Prezesa polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 11 kwietnia 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.

Natomiast norma PN-EN 13795-2:2005(U), obecnie zastąpiona normą PN-EN 13795-2:2006, zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1. Normy PN-EN 13795-2:2005(U) i PN-EN 13795-2:2006 zostały przyjęte na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. 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).

Przeznaczeniem odzieży chirurgicznej w tym fartuchów chirurgicznych i obłożeń 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.

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. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli

przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez MEDBIAL Spółdzielnię Inwalidów 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.

Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich i mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), decyzji nadaje **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 z późn. 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

Z UP. PRZES
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

dr n. farm. Elżbieta Wojtasik