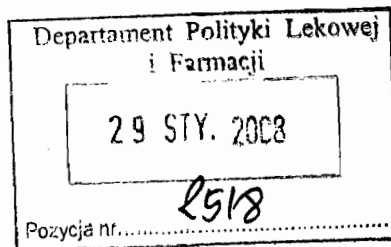




*Prezes*  
**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



Warszawa, dnia **2008 -01- 2 4**

**POLMED ZPHU  
Ryszard Kilian  
ul. Storczykowa 2C  
05-830 Nadarzyn**

adres do korespondencji:  
**ul. Rzemieślnicza 15  
26-800 Białobrzegi Radomskie**

nr D/WM/NR/18./2008

### **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.)

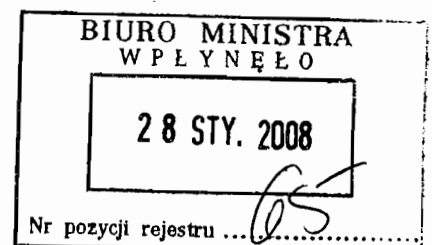
**wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania  
następujących wyrobów medycznych:**

1. Kanka doodbytnicza, jałowa
2. Zestaw do transfuzji typ KZ-10-TS
3. Przedłużacz do pomp infuzyjnych do podawania leków światłoczułych (czarne i oranżowe KZ-11)
4. Cewnik urologiczny typ Nelaton
5. Przyrząd do infuzji typ KZ 10 – IS w wersji grawitacyjnej lub przy użyciu pompy
6. Przedłużacze do infuzji przy użyciu pompy (KZ -11)
7. Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych
8. Cewniki do odsysania typu „REDON”
9. Zgłębnik dwunastniczy
10. Zgłębnik żołądkowy
11. Zestaw do infuzji przy użyciu pompy typ KZ-10-1, typ KZ-10-B
12. Fartuch chirurgiczny, sterylny, jednorazowego użytku
13. Serweta operacyjna, sterylna, jednorazowego użytku

**produkcji POLMED ZPHU Ryszard Kilian, ul. Storczykowa 2C, 05-830 Nadarzyn**

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 200 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

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



## UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonej w dniu 27 lutego 2006 r. przez pracowników Wydziału Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy - POLMED PPHU Ryszard Kilian - stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności:

1. Błędna jest nazwa „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).

2. Deklaracja zgodności na *fartuchy i obłożenia chirurgiczne* powinna być oddzielnym dokumentem, ze względu na klasę, inne przeznaczenie wyrobów, wykaz norm zharmonizowanych i powinna być zgodna z certyfikatem. Stwierdzono w dokumentacji istnienie dwóch deklaracji, z których jedna dotyczy wyrobów nieprodukowanych (odzież chirurgiczna i zestawy odzieży i obłożeń chirurgicznych).

3. Brak list zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wszystkich ww. wyrobów.

4. Brak analiz ryzyka dla *przedłużacza do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych, fartucha chirurgicznego, sterylnego, jednorazowego użytku i obłożeń chirurgicznych, sterylnych, jednorazowego użytku*.

5. Brak norm zakładowych dla *cewników do odsysania typu Redon i przedłużacza do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych*.

6. Księga jakości nie obejmuje następujących wyrobów: *kanki doodbytniczej, przedłużacza do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych, cewnika urologicznego, cewnika do odsysania ran typu „REDON”, zgłębnika dwunastniczego i zgłębnika żołądkowego*.

7. Brak badań czystości mikrobiologicznej następujących wyrobów niesterylnych: *przedłużacza do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych, cewnika do odsysania ran typu „REDON”, zestawu do infuzji przy użyciu pomp typ KZ-10-1, typ KZ-10-B, fartucha chirurgicznego i obłożeń chirurgicznych (przeznaczonych do sterylizacji)*.

8. Brak wyników badań oznaczenia pozostałości tlenu po procesie sterylizacji w formie YAVO - Bełchatów we wszystkich wyrobach.

9. Brak wyników badania czystości mikrobiologicznej próbek pobranych z miejsca wytwarzania /strefa czystości D/.

10. Brak wyników badań wymywalnych zanieczyszczeń chemicznych dla *zestawu do transfuzji typ KZ-10-TS, przedłużacza do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych, cewników do odsysania typu „REDON”, zgłębników żołądkowych i dwunastniczych oraz zestawu do infuzji przy użyciu pomp typ KZ-10-1, typ KZ-10-B*.

11. Brak wyników badań na zgodność z normą PN-EN-13795 fartuchów chirurgicznych oraz obłożeń chirurgicznych lub innych równoważnych zapewniających bezpieczeństwo wyrobów.

12. Niedopełniony został obowiązek zgłoszenia do rejestru, tzn. naruszono Art. 84. ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

wykazano w protokole kontroli nr 16/06 z dnia 25.07.2006 r. wysłanym do wytwórcy 27.07.2006 r.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności w punktach 1 - 10 wyznaczono na 30.09.2006 r., w punkcie 11 na 30.11.2006 r. a w punkcie 12 - na niezwłoczny.

Pismem z datą 09.12.2006 r., otrzymanym przez Urząd 02.01.2007 r., wytwórca informował, że w chwili obecnej nie produkuje fartuchów chirurgicznych oraz obłożeń chirurgicznych oraz cewników typu Redon oraz, że badania pozostałości tlenu i inne, w tym badania

czystości mikrobiologicznej, są wykonywane cyklicznie przez IMP w Łodzi, że analiza ryzyka jest opracowywana.

05.02.2007 r. Urząd przesłał do wytwórcy pismo zawierające następujące uwagi:

- o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobów (fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych oraz innych wyrobów) należy oficjalnie powiadomić Urząd, zgodnie z art. 57 ustawy o wyrobach medycznych, na odpowiednim formularzu w trybie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeniowych do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz sposobu przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi (Dz. U. Nr 100, poz. 1028 ze zm.);
- nie przesłano do Urzędu prawidłowo opracowanej deklaracji zgodności na wytwarzane wyroby;
- nie otrzymano list zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wytwarzanych wyrobów,
- nie przekazano dokumentów potwierdzających usunięcie uchybień i niezgodności wymienionych w poz. od 4 do 10 protokołu kontroli, a przekazana kopia umowy dotyczy oznaczania tylko jednego parametru - badania absorbancji w zakresie UV - VIS spośród wszystkich badań wymienionych w punkcie 10.

Pismem datowanym 2006. 14. 01, otrzymanym przez Urząd 20.02.2007 r., wytwórca przesłał ponowne wyjaśnienia wraz z kopiami wyników badań absorbancji UV, pirogenności i zawartości substancji chemicznych dla kanek do odbytnicy, cewników urologicznych typu Nelaton, cewników jednorazowego użytku do odsysania górnych dróg oddechowych wykonanych przez IMP w Łodzi. W dniu 05.03.2007 Urząd otrzymał normę zakładową dotyczącą cewnika Redon oraz analizę ryzyka dla bursztynowego przedłużacza do pompy infuzyjnej.

Reasumując, do 28 września 2007 r. zalecenia pokontrolne dotyczące uchybień i niezgodności **wymienionych w poz. 1 do 3 oraz 6 do 11 nie zostały usunięte; wymienione w poz. 4 i 5 zostały usunięte częściowo.**

Tym samym nie zostały wykonane w pełni 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 wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

Odnośnie wszystkich wyrobów wymienionych w decyzji brak potwierdzenia prawidłowo przeprowadzonej oceny zgodności, w postaci listy zgodności z wymaganiami zasadniczymi, brak wyników badań potwierdzających czystość mikrobiologiczną wyrobów i środowiska ich produkcji, brak badań pozostałości tlenku etylenu i produktów jego rozkładu. Błędne nazewnictwo i inne braki w dokumentacji technicznej świadczą o niewłaściwym nadzorowaniu przez wytwórcę produkcji i jakości wyrobów mających bezpośredni kontakt z pacjentem.

W szczególności, wyroby - fartuchy i obłożenia chirurgiczne - 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.

W przypadku fartuchów i obłożeń chirurgicznych 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 i obłóżeń 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. 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.

W przypadku „serwet operacyjnych” wyroby są nieprawidłowo oznakowane i identyfikowalne. Wyroby bez właściwych etykiet, instrukcji używania i instrukcji konserwacji nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w pkt. 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.

Brak list zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wszystkich wyrobów może świadczyć o nieprzeprowadzeniu oceny zgodności w ogóle lub przeprowadzeniu jej w sposób niewłaściwy. Wyroby, które nie spełniają wymagań zasadniczych, mogą stwarzać potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Przepis art. 73 w związku z art. 70 i art. 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 potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez POLMED ZPHU Ryszard Kilian 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 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

PREZES  
  
dr n. farm. Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. Strona: POLMED ZPHU Ryszard Kilian, ul. Storczykowa 2C, 05-830 Nadarzyn  
adres do korespondencji: ul. Rzemieślnicza 15, 26-800 Białobrzegi Radomskie
2. Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji,  
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,  
ul. Niedźwiedzia 6E, 02-732 Warszawa
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,  
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego  
Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa