



Prezes

**URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
nr D/WM/NR/10/2007**

Warszawa, 2007 -06- 14

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
„DOREX” Grzegorz Beim
Borowe, ul. Sportowa 7
42-133 Węglowice**

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 chirurga, niejałowy, wielokrotnego użytku**
- 2. Odzież chirurgiczna, niejałowa, wielokrotnego użytku (sukienka chirurga, ubranie damskie chirurga, ubranie męskie chirurga - odzież chirurgiczna)**
- 3. Obłożenia chirurgiczne, niejałowe (serweta operacyjna z otworem lub bez, prześcieradło operacyjne, podkład operacyjny)**

produkcji Przedsiębiorstwa Wielobranżowego „DOREX” Grzegorz Beim

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 18 lipca 2006 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „DOREX” Grzegorz Beim - stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 67/06 z dnia 31 lipca 2006 r. wysłanym wytwórcy listem poleconym w dniu 1 sierpnia 2006 r.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności ustalono na: w siedmiu punktach – niezwłoczny, w dwóch punktach - 30 dni, w jednym punkcie - 6 miesięcy od daty otrzymania protokołu kontroli przez wytwórcę.

W żadnym wyznaczonym terminie Urząd nie otrzymał od wytwórcy żadnej informacji o wykonaniu zaleceń pokontrolnych. W dniu 16 kwietnia 2007 r. do wytwórcy wystosowano pismo, w którym został poinformowany o niepowiadomieniu Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych i w którym wyznaczono ostateczny termin wykonania zaleceń na dzień 25 kwietnia 2007 r. Wytwórca nie ustosunkował się do w/w pisma.

Zatem, do dnia 25 maja 2007 r. nie zostały usunięte następujące niezgodności wymienione w protokole kontroli w punktach od 3 do 11:

3. Fartuch chirurga, odzież dla bloków operacyjnych (sukienka chirurga, ubranie damskie chirurga, ubranie męskie chirurga - odzież chirurgiczna) i obłożenia chirurgiczne nie spełniają wymagań 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 badań¹ lub wymagań zapewniających równoważny poziom bezpieczeństwa wyrobu*.
4. Błędna i niewłaściwa jest nazwa „serweta operacyjna”. Z określonego przez wytwórcę przewidzianego zastosowania (przeznaczenia) tego wyrobu wynika, że jest to obłożenie chirurgiczne (serwety operacyjne są chirurgicznie inwazyjnym wyrobem medycznym klasy IIa i ocena ich zgodności wykonywana musi być przy współudziale jednostki notyfikowanej).
5. Nazwa „fartuch chirurga” jest niewłaściwa, poprawnie i zgodnie z Polskimi Normami powinno być „fartuch chirurgiczny”.
6. Brak było właściwego wzoru instrukcji dla podkładu i prześcieradła operacyjnego.
7. Nie wypełniono w punkcie „imię i nazwisko” osoby sporządzającej i „imię i nazwisko” osoby zatwierdzającej: procedur od nr P 01- do 04, analiz wymagań zasadniczych, analiz ryzyka.
8. Dokumentacja techniczno-technologiczna wyrobów była nieoznakowana numerem i datą obowiązywania.
9. Przedstawione wzory instrukcji używania, przechowywania i konserwacji wyrobów medycznych wymagają poprawienia i dokładnej weryfikacji.
10. Brak zapisów z końcowej kontroli wyrobów.
11. Brak udokumentowania identyfikowalności wyrobów.

Tym samym nie zostały wykonane zalecenia pokontrolne.

Z powodu braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany w/w 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.

¹ Obecnie norma PN-EN 13795-2:2005 (U) została zastąpiona normą PN-EN 13795-2:2006 (zob. dalej)

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.

Natomiast, norma PN-EN 13795-2:2006, która zastąpiła normę PN-EN 13795-2:2005 (U) o analogicznej treści, zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1. Obie te 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 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 fartuchów chirurgicznych, odzieży chirurgicznej 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 wyroby takie nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Ponadto, 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, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku w/w wyrobów medycznych wytwarzanych przez Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „DOREX” Grzegorz Beim 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, oraz, 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. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES



dr n. farm. Leszek Borkowski