



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 0 2

UR.D.WM.DNB.45.2018

Z-Technology s.r.o.
Severovýchodní II 1455/43
141 00 Praha 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 7 pkt. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.)

wycofuje się z obrotu wyrób medyczny Super Ravo Zapper, którego wytwórcą jest Z-Technology s.r.o., Severovýchodní II 1455/43, 141 00 Praha 4, Republika Czeska.

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR.D.WM.DNB.121.2016 stwierdzającą, że wyrób Super Ravo Zapper, którego wytwórcą jest Z-Technology s.r.o., Severovýchodní II 1455/43, 141 00 Praha 4, Republika Czeska, zwana dalej „stroną”, jest wyrobem medycznym. Decyzja została przesłana na adres podany w otrzymanym w dniu 9 czerwca 2016 r. od strony piśmie przesłanym w odpowiedzi na zawiadomienie z dnia 23 maja 2016 r. o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji na podstawie art. 87 ustawy o wyrobach medycznych. Decyzja nie została odebrana przez stronę pomimo dwukrotnej próby doręczenia. Wobec tego na podstawie art. 44 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), zwanej dalej „kpa”, doręczenie uważa się za dokonane. Strona nie skorzystała z prawa do złożenia w ciągu 14 dni od dnia doręczenia decyzji wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Decyzja jest więc prawomocna.

W dniu 23 marca 2017 r. Prezes Urzędu wezwał stronę na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, do wycofania z obrotu wyrobu Super Ravo Zapper, w terminie 60 dni od dnia otrzymania wezwania, oraz przesłania Prezesowi Urzędu dokumentów potwierdzających usunięcie uchybienia.

Art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych stanowi „Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy.” Ponadto art. 11 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, iż „wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze”. Ponieważ strona, jako wytwórcza przedmiotowego wyrobu, błędnie nie uznała go za wyrób medyczny i nie przeprowadziła odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów

UR.DNB.443.0052.2016

medycznych (Dz.U. L 169, 12.7.1993, p.1, ze zm.), doszło do naruszenia art. 11 ust 4 ustawy o wyrobach medycznych, a więc znak CE został na wyrobie umieszczony wbrew przepisom ww. ustawy, co pozwala na podjęcie przez Prezesa Urzędu działań opisanych w art. 86 ust. 6 oraz ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych.

W ww. wezwaniu strona została pouczona, że w przypadku nieusunięcia uchybienia w podanym terminie zostanie wszczęte postępowanie administracyjne, na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych, w celu wydania decyzji administracyjnej w sprawie wycofania ww. wyrobu z obrotu. Ponadto, stosownie do art. 89 ustawy o wyrobach medycznych, decyzja będzie opublikowana w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przesłana do wiadomości ministra właściwego do spraw zdrowia. Wezwanie nie zostało odebrane przez stronę, pomimo przesłania na adres podany w otrzymanym od strony piśmie i który jest zgodny z adresem podanym w rejestrze działalności gospodarczej dostępnym pod adresem <https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik>.

Ponieważ strona nie dostarczyła potwierdzenia wykonania wezwania, a przedmiotowy wyrób jest oferowany przez polskie sklepy internetowe, Prezes Urzędu stwierdził, że wyrób nie został wycofany z obrotu i pismem z dnia 9 stycznia 2018 r. wszczął postępowanie w sprawie wycofania tego wyrobu z obrotu. Ponadto w piśmie tym, zgodnie z art. 10 § 1 kpa, Prezes Urzędu powiadomił o prawie strony do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zgromadzonych w przedmiotowej sprawie, prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów oraz obowiązku zawiadamiania organ administracji publicznej o każdej zmianie adresu strony lub jej pełnomocnika. Pismo zostało dostarczone w dniu 30 stycznia 2018 r.

W dniu 5 lutego 2018 r. Prezes Urzędu otrzymał stanowisko strony (pismo w języku angielskim), w którym ponownie stwierdziła ona, że przedmiotowy wyrób nie jest wyrobem medycznym tylko programowalnym generatorem częstotliwości i jest sprzedawany bez częstotliwości lub preselekcji. Jednakże kwestia, że przedmiotowy wyrób jest wyrobem medycznym, została już rozstrzygnięta prawomocną i ostateczną decyzją nr UR.D.WM.DNB.121.2016 z dnia 16 grudnia 2016 r.

Art. 86 ust 6. ustawy o wyrobach medycznych stanowi, że „Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy.” W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu, na podstawie art. 86 ust. 7 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania wyrobu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), zwanej dalej „kpa”, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r., poz. 1369 ze zm.), dalej: „p.p.s.a.”, wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. strona
2. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a