



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

nr D/WM/NR/6/2011

Warszawa, **2011 -01- 27**

Wytwórca:
Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd.
New and High Technology Garden
(East Gaoxin Road) Yiwu Zhejiang Province
Chińska Republika Ludowa

Reprezentowany przez:

Autoryzowany przedstawiciel
w Unii Europejskiej:
Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20-537 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679) oraz art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i z używania opaski gipsowe Ortho Band Fast, produkcji Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd. New and High Technology Garden (East Gaoxin Road) Yiwu Zhejiang Province, Chińska Republika Ludowa, serii 20080315 i 20080615,**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał z Delegatury-Placówki Zamiejscowej w Radomiu Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie zgłoszenie dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań zasadniczych przez opaski gipsowe szybkowiązące Ortho Band Fast, produkcji Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd., Chińska Republika Ludowa, serii

20080315 i 20080615, dokonane przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Radomiu. Zgłoszenie dotyczyło następujących wad jakościowych ww. opasek: ciemny kolor, szorstka powierzchnia, nieestetyczny wygląd, nieprzyjemny zapach, rozwarstwianie się i strzępianie się, trudności z oderwaniem walca, bardzo krótki czas wiązania uniemożliwiający korekcję i modelowanie opatrunku gipsowego. Wytwórca po zbadaniu pobranych ze szpitala prób opasek gipsowych nie potwierdził ww. wad jakościowych. W związku z tym, że nie istnieją międzynarodowe lub europejskie normy określające specyfikacje techniczne i metody badań opasek gipsowych, a zarzuty dotyczyły ich właściwości użytkowych, Prezes Urzędu zwrócił się o opinię do innych szpitali używających opaski gipsowe szybkowiązące Ortho Band Fast serii 20080315 i 20080615. Zebrane opinie potwierdziły następujące wady jakościowe ww. opasek: nieprzyjemny zapach podczas zakładania i po wyschnięciu, kruszenie się i pękanie gipsu zarówno podczas zakładania, jak i po wyschnięciu opatrunku, rwanie się i strzępianie się tkaniny uniemożliwiająca zakładanie opatrunku. Ponadto, wg informacji jednego szpitala, opaski powodowały poparzenia skóry u pacjentów na skutek wydzielenia się ciepła egzotermicznej reakcji w bardzo krótkim czasie.

Powyższe wady jakościowe opasek gipsowych szybkowiązących Ortho Band Fast serii 20080315 i 20080615 mogą powodować zagrożenie zdrowia pacjentów z powodu niemożności założenia prawidłowego opatrunku gipsowego, nieodpowiednich właściwości założonego opatrunku gipsowego lub możliwości poparzenia pacjenta. Dlatego opaski gipsowe szybkowiązące Ortho Band Fast serii 20080315 i 20080615 nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ust. 1, 2 i 3 załącznika I do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L z 1993 r., Nr 169, Poz. 1, z późn. zm.), której postanowienia zostały wdrożone przez art. 26 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponieważ nie zostały zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, i nie prezentują wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (ust. 1), rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji opasek nie odpowiadają zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy i techniki, oraz nie eliminują lub nie zmniejszają ryzyka tak dalece jak jest to możliwe (ust. 2), a także nie osiągają parametrów działania przewidzianych przez wytwórcę i nie są zaprojektowane i wytworzone tak, aby były odpowiednie do funkcji wyrobu określonych przez wytwórcę (ust. 3).

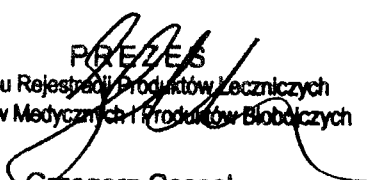
Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 1 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 za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak