PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -04- 24

UR.D.WM.DNB.26 .2012

1. **Pan**
   Tomasz Kolaj
   ul. Popiełuszki 10 m. 13
   10-693 Olsztyn

2. **Pan**
   Łukasz Kolaj
   ul. Norwida 23 m. 63
   13-200 Działdowo

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) 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.).

I.

wycofuje się z obrotu i używania wyroby medyczne - wanienki detoksykacyjne Detox Foot SPA, modele: SYK5L, SYK66, SYK68, SYK2, SYK5B i SYK6, firmy Shenzhen Shengyangkang Technical Limited Company No. 9, Guangsheng 7 Ianes, Xia Shiwei, FuYong street, Bao An area, Shenzhen, Chiny, importowane przez Novigen s.c. Łukasz Kolaj Tomasz Kolaj, ul. Łąkowa 9, 13-200 Działdowo.

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu zgodnie z art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) dokonał kontroli przesłanej w dniu 26 stycznia 2011 r. przez Łukasza Kolaja oraz Tomasza Kolaja prowadzących działalność gospodarczą pod nazwą Novigen spółka cywilna Łukasz Kolaj Tomasz Kolaj dokumentacji dotyczącej urządzeń do detoksykacji Detox Foot SPA, modele: SYK5L, SYK66, SYK68, SYK2, SYK5B i SYK6.

Na podstawie informacji zawartych w przesłanych do Urzędu przez Novigen s.c. Łukasz Kolaj Tomasz Kolaj instrukcjach używania urządzeń do detoksykacji Detox Foot SPA, modele: SYK5L, SYK66, SYK68, SYK2, SYK5B i SYK6, oraz na podstawie dotyczących tych urządzeń materiałów promocyjnych umieszczonych na stronie internetowej www.novigen.pl stwierdza się, że ww. urządzenia są przeznaczone do aktywowania naturalnych procesów oczyszczających komórki, przyspieszania metabolizmu (przemiany materii) oraz podnoszenia odporności, oczyszczania krwi i zapobiegania arteriosklerozie,

redukowania obciążenia wątroby, przyspieszania pracy jelit i gojenia ran, przeciwdziałania wszelkim alergiom, ponadto skutecznie wspomagają leczenie trądziku, wysypek skórnych i innych zewnętrznych objawów toksemii organizmu, wspomagają pozbywanie się wolnych rodników oraz efektywnie stymulują proces spalania tkanki tłuszczowej talii oraz poprawiają metabolizm dzięki wykorzystaniu własności emisyjnej głębokiej podczerwieni przez aktywny węgiel z bambusa. Zgodnie więc z przewidzianym zastosowaniem ww. urządzeń są one przeznaczone do leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, leczenia lub łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń oraz zastępowania lub modyfikowania procesów fizjologicznych. Dlatego ww. urządzenia, będące przedmiotem kontroli spełniają definicję wyrobu medycznego wskazaną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych i powinny być klasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa.

Zgodnie z art. 17 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „przed wprowadzeniem do obrotu importer jest obowiązany sprawdzić, czy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu".

Przedstawione przez Novigen s.c. Łukasz Kolaj Tomasz Kolaj certyfikaty potwierdzają, że wytwórca ww. wyrobów przeprowadził dla tych wyrobów procedurę oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 2006/95/EC oraz 2002/95/EC. Żaden z przesłanych Prezesowi Urzędu dokumentów nie potwierdza zgodności ww. urządzeń z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Ponadto, mimo że organ celny uznał, iż przedstawione podczas odprawy celnej ww. certyfikaty są wystarczające do wprowadzenia ww. wyrobów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, to nie zwalnia to importera z odpowiedzialności za wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych, dla których nie została przeprowadzona ocena zgodności z ww. wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Kontrola wykazała, że ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań ww. ustaw, ponieważ nie została dla nich przeprowadzona procedura oceny zgodności przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji. Brak oceny zgodności w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów. Ponadto, podmiot kontrolowany jako importer tych wyrobów nie dopełnił spoczywającego na nim obowiązku wynikającego z art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W zaleceniach pokontrolnych zawartych w protokole z kontroli nr 5/11 zobowiązano pana Łukasza Kolaja do niezwłocznego wycofania z obrotu i używania wyrobów medycznych Detox Foot SPA, modele: SYK5L, SYK66, SYK68, SYK2, SYK5B i SYK6, i poinformowania Prezesa Urzędu o sposobie i skuteczności wycofania ww. urządzeń z obrotu i z używania.

W odpowiedzi na zastrzeżenia do protokołu kontroli nr 5/11 Prezes Urzędu w pismach nr WM/NR/070-0254/10/AK/6 z dnia 26 maja 2011 r. do pana Łukasza Kolaja oraz WM/NR/070-0254/10/AK/7 z dnia 26 maja 2011 r. do pana Tomasza Kolaja podtrzymał zalecenia pokontrolne zawarte w protokole kontroli nr 5/11. Jednocześnie Prezes Urzędu poinformował ww. pismach, że w przypadku niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie do dnia 31 lipca 2011 r. Prezes Urzędu podejmie, na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, decyzję administracyjną w sprawie wycofania ww. urządzeń z obrotu i z używania.

Łukasz Kolaj oraz Tomasz Kolaj, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania administracyjnego (Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), zostali poinformowani przez Prezesa Urzędu o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Prezes Urzędu do dnia wydania niniejszej decyzji nie otrzymał potwierdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych.

W toku postępowania administracyjnego nastąpiła zmiana stanu prawnego. W dniu 18 września 2010 r. weszła w życie ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.). W związku z powyższym należy wskazać na wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 października 2010 r. (IV SA/Wa 1310/10) zgodnie, z którym: „... w polskim systemie prawnym zasadą jest orzekanie w sprawie według stanu prawnego na dzień orzekania nie zaś na dzień złożenia wniosku (chyba, że inna zasada wynika expressis verbis z konkretnej regulacji ...")

Stosownie do art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów".

Mając powyższe na uwadze uznać należy, iż nieprzeprowadzenie właściwej procedury oceny zgodności urządzeń do detoksykacji Detox Foot SPA, modele: SYK5L, SYK66, SYK68, SYK2, SYK5B i SYK6 oraz nie wykonanie we wskazanym terminie zaleceń pokontrolnych wynikających z protokołu kontroli 5/11, może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. [Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pan Tomasz Kolaj
   ul. Popiełuszki 10 m. 13, 10-693 Olsztyn
2. Pan Łukasz Kolaj
   ul. Norwida 23 m. 63, 13-200 Działdowo
3. Minister Zdrowia
   ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

WM/NR-070-0254/10