



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -07- 17

UR.D.WM.DNB.41 .2012

**Sławomir Sleboda**  
**prowadzący działalność gospodarczą pod**  
**firmą F.H.U. IMP4U Sławomir Sleboda**  
**ul. Sobieskiego 7A**  
**64-100 Leszno**

### DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 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 (tekst jednolity: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

#### I.

**wycofuje się z obrotu „Plastry detoksykacyjne Kenrico”, importowane przez Sławomira Slebodę prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą F.H.U. IMP4U Sławomir Sleboda, ul. Sobieskiego 7A, 64-100 Leszno;**

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

### UZASADNIENIE

Sławomir Sleboda prowadzący działalność gospodarczą pod firmą F.H.U. IMP4U Sławomir Sleboda z siedzibą w Lesznie (64-100) ul. Sobieskiego 7A - importer, na podstawie art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 ze zm.), zgodnie z którym „*wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, podmiot zestawiający wyroby medyczne lub podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonuje zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania*”, w dniu 17 maja 2010 r. dokonał zgłoszenia wyrobu medycznego o nazwie „Plastry detoksykacyjne Kenrico” do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z wzoru opakowania handlowego ww. wyrobu oraz „Ulotki informacyjnej dla pracowników służby zdrowia” wynika, że zgłoszenie dotyczyło wyrobu „Plastry detoksykacyjne Kenrico”, model TRMX-2i.

Z informacji zawartych w formularzu zgłoszeniowym oraz ze złożonych przez importera do Urzędu dokumentów, w tym z instrukcji używania, „Ulotki informacyjnej dla pracowników służby zdrowia”, materiałów promocyjnych dotyczących wyrobu „Kenrico sap Sheet”, wzoru opakowania handlowego i ulotki opisującej działanie poszczególnych składników, wynika, że ww. plastry służą do wchłaniania potu i toksyn, oczyszczania organizmu z wszelkich toksyn i zanieczyszczeń, poprawy krążenia krwi, wspomaganie metabolizmu i układu krążenia, eliminowania bólu głowy i zmęczenia, poprawy koncentracji oraz pozbawienia problemów ze snem. W skład ww. plastrów, zgodnie z wykazem złożonym przez importera, wchodzi: kwas octowy, chitozan, wyciąg z liści Eriobotrya Japonica, wyciąg z Houttunia Cordata, Witamina C, wyciąg z Zea Mays, turmalin i dekstryna.

W toku przeprowadzonego postępowania ustalono, iż dokumenty przedłożone do Urzędu dotyczą dwóch typów plastrów model: KRC oraz TRMX-2i firmy Kenrico LTD., 1796-6 Kanaya Kawara, Shimada, Shizuoka 428-0021, Japonia. Dokumenty takie jak lista składników, „Ulotka informacyjna dla pracowników służby zdrowia”, wzór opakowania handlowego wyrobu dotyczą modelu TRMX-2i, natomiast deklaracja zgodności dotyczy plastrów Kenrico sap Sheet/Vitalplaster, modelu KRC. Importer przedstawił także wyniki testów, instrukcję używania, ulotkę reklamową oraz pismo powołujące firmę MDSS Niemcy na autoryzowanego przedstawiciela. Dokumenty te dotyczą plastrów detoksykacyjnych firmy Kenrico o nazwie Kenrico sap Sheet/Vitalplaster, bez rozróżnienia ich modeli.

Dołączona przez importera do zgłoszenia deklaracja zgodności dotyczy wyrobu: Kenrico sap sheet/vitalplaster model: KRC, dla których autoryzowanym przedstawicielem jest niemiecka firma MDSS, Schiffgraben 41, 30175 Hannover. Niemiecki organ kompetentny do spraw wyrobów medycznych na prośbę Prezesa Urzędu dokonał kontroli dokumentacji technicznej wyrobu medycznego firmy Kenrico LTD., posiadającego wpis do bazy wyrobów medycznych prowadzonej przez niemiecki organ kompetentny. Kontrola wykazała, że w Niemczech zostały zarejestrowane plastry firmy Kenrico, model KRC.

Niemiecki organ w dniu 12 września 2011 r. poinformował Prezesa Urzędu, że firma Kenrico LTD. przeprowadziła dla plastrów model KRC ocenę zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG i że zostały one sklasyfikowane przez wytwórcę jako wyrób medyczny klasy I. Ponadto, z dokumentacji technicznej, która została poddana ocenie niemieckiego organu, wynika, iż plastry te zawierają jedynie dekstrynę i służą do absorpcji potu lub innych wydzielin. Ich skład i przewidziane zastosowanie różnią się od składu i przewidzianego zastosowania plastrów TRMX-2i. Informacja o tym, że plastry model KRC zostały zarejestrowane w Niemczech jako wyroby medyczne została potwierdzona przez wytwórcę, firmę Kenrico LTD. Jednocześnie firma Kenrico LTD. poinformowała Prezesa Urzędu, że plastry TRMX-2i nie są produkowane od czterech lat a plastry, które znajdują się w posiadaniu polskiego importera, są najprawdopodobniej podróbkami sprowadzanymi z Chin.

Firma Kenrico LTD. w piśmie z dnia 17 stycznia 2012 r. poinformowała Prezesa Urzędu, że polska firma F.H.U IMP4U Sławomir Sleboda nie jest autoryzowanym dystrybutorem firmy Kenrico LTD., nie posiada upoważnienia do wykorzystywania znaku towarowego Kenrico oraz nie jest upoważniona do sprzedawania produktów firmy Kenrico w Polsce a dokumenty świadczące o współpracy obu firm zostały unieważnione przez wytwórcę.

Mając na uwadze powyższe stwierdza się, że „Plastry detoksykacyjne Kenrico” zgłoszone do rejestru przez Sławomira Slobodę prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą F.H.U. IMP4U Sławomir Sloboda nie spełniają wymagań ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponieważ nie została przeprowadzona procedura oceny ich zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 29 ust. 1 tej ustawy wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. Brak oceny zgodności wyrobu, w tym zwłaszcza skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu w ww. wskazaniach, stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobu medycznego. Wtwórca wyrobu medycznego, przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, czyli informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, pochodzących z badań klinicznych danego wyrobu medycznego, badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym. Przeprowadzenie analizy wyników badań klinicznych ma na celu potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a przy tym nie szkodzi. W przypadku ww. plastrów, które wchodzi w kontakt ze skórą pacjenta, konieczne jest wykonanie badań biozgodności. Zastosowanie plastrów, których biozgodność nie została potwierdzona odpowiednimi badaniami może prowadzić do podrażnień skóry, silnej reakcji alergicznej, obrzęków i innych niepożądanych reakcji tkankowych lub ogólnoustrojowych. Ponadto, wytwórca musi wykazać, że substancje wchodzące w skład ww. plastrów działają w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a ich stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu. Użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia, zwłaszcza, że ww. plastry przeznaczone są do użytku domowego.

Mając powyższe na uwadze stwierdza się, że nieprzeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu „Plastry detoksykacyjne Kenrico” stwarza zagrożenie zdrowia pacjentów i użytkowników ww. plastrów.

Zgodnie z art. 10 § 1 kpa *„organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań”*. Zważywszy jednak na fakt, że wyrób medyczny „Plastry detoksykacyjne Kenrico” stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia pacjentów oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, który stanowi, iż *„organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 KPA tylko w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na groźącą niepowetowaną szkodę materialną”*, odstępuje się od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia im wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Stosownie do art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa”. W związku z tym, że nieprzeprowadzenie właściwej procedury oceny zgodności wyrobu medycznego „Plastry detoksykacyjne Kenrico” może zagrażać zdrowiu pacjentów i użytkowników, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień art. 108 § 1 kpa „decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia” ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego Prezes Urzędu nadaje Decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

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 Cessa

Otrzymują:

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