



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -05- 12

UR.D.WM.DNB.43.2015

**Pani
Dorota Buczek prowadząca działalność
gospodarczą pod firmą DELAUER
MEDICAL INNOVATION DOROTA
BUCZEK
ul. Prezydenta Gabriela Narutowicza 2/30
95-050 Konstancynów Łódzki**

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i z używania monitorów oddechu Respisense Ditto oraz Respisense Data, których wytwórcą jest firma Infantrust Parenting Solutions (Pty) Ltd, 5 Markotter St, 7600 Stellenbosch, Republika Południowej Afryki;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych sprawując nadzór, o którym mowa w art. 68, 69 i 70 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), powziął informację o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej monitorów oddechu Respisense Ditto oraz Respisense Data, których wytwórcą jest firma Infantrust Parenting Solutions (Pty) Ltd, 5 Markotter St, 7600 Stellenbosch, Republika Południowej Afryki. Pani Dorota Buczek prowadząca działalność gospodarczą pod firmą DELAUER MEDICAL INNOVATION DOROTA BUCZEK, ul. Prezydenta Gabriela Narutowicza 2/30, 95-050 Konstancynów Łódzki, dalej „pani Dorota Buczek”, wprowadza ww. monitory oddechu do obrotu na terytorium RP.

Stosownie do art. 13 ust. 1 ww. ustawy za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada

UR.DNB.443.0008.2014

wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu. Na podstawie faktury nr INA3317 z dnia 13.01.2014 r. ustalono, że pani Dorota Buczek kupuje ww. wyroby bezpośrednio u wytwórcy z siedzibą poza terytorium państw członkowskich. Ze strony internetowej pani Doroty Buczek www.respisen.pl wynika, że sprzedaje ona ww. wyroby bezpośrednio oraz do sklepów internetowych i stacjonarnych. Wobec tego pani Dorota Buczek udostępnia ww. wyroby po raz pierwszy w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, tzn. wprowadza ww. wyroby do obrotu w rozumieniu definicji podanej w art. 2 ust.1 pkt 31 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Ponieważ wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla ww. wyrobów, odpowiedzialność, o której mowa w art. 13 ust. 1 ww. ustawy, ponosi pani Dorota Buczek.

Monitory oddechu Respisen Ditto oraz Respisen Data przypina się do pieluszki dziecka. Na podstawie ruchów brzucha urządzenie wykrywa, czy dziecko oddycha. W przypadku niewykrycia ruchu w przeciągu 15 sekund urządzenie wibruje, stymulując dziecko do oddechu. Jeśli po 5 kolejnych sekundach dziecko nie reaguje, wówczas włącza się narastający alarm informujący otoczenie o bezdechu dziecka. Ponadto Respisen Data wyposażony jest w funkcję zapisu na karcie SD przebiegu cyklu ruchu przepony dziecka, co pozwala na późniejsze analizowanie zgromadzonych danych przez rodziców i lekarzy. Wskazaniem do stosowania ww. monitorów jest występowanie u dziecka bezdechu oraz obecność u dziecka czynników ryzyka nagłej śmierci niemowlęcia (SIDS). Bezdech niemowlęcia jest jednym z prawdopodobnych czynników nagłej śmierci niemowlęcia (SIDS). W Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 zespół nagłej śmierci niemowląt widnieje pod numerem R95. SIDS to nagła śmierć niemowlęcia lub małego dziecka, która ze względu na poprzedzającą historię choroby jest nieoczekiwana i dla której nie znajduje się w późniejszym czasie przyczyny. Zatem ww. monitory oddechu służą do celów określonych w ustawowej definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, to jest służą do diagnozowania i monitorowania choroby lub upośledzenia oraz badania procesu fizjologicznego, jakim jest np. oddychanie.

Biorąc pod uwagę właściwości oraz przeznaczenie ww. monitorów oddechu w dniu 8 sierpnia 2014 r. Prezes Urzędu, na podstawie art. 87 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, wydał decyzję Nr UR.D.WM.DNB.74.2014 stwierdzającą, że monitory oddechu Respisen Ditto oraz Respisen Data, których wytwórcą jest firma Infantrust Parenting Solutions (Pty) Ltd, 5 Markotter St, 7600 Stellenbosch, Republika Południowej Afryki, są wyrobami medycznymi. Strona nie odwołała się od ww. decyzji.

Monitory oddechu Respisen Ditto oraz Respisen Data oznakowane są znakiem CE. Znak CE na wyrobie medycznym potwierdza, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, str. 21), której postanowienia w Polsce wdraża ww. ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, i która szczegółowo określa wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych. Jednakże, jak wynika z deklaracji zgodności wytwórcy, znak CE umieszczono na ww. monitorach oddechu deklarując ich zgodność nie z dyrektywą 93/42/EWG, lecz z Dyrektywą Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek oraz z Dyrektywą 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę

89/336/EWG (Dz.U. L 390/24 z 31.12.2004, str. 24). Dyrektywy 88/378/EWG i 2004/108/WE nie dotyczą wyrobów medycznych. Zatem deklarowanie zgodności ww. monitorów oddechu z wymaganiami tych dyrektyw jest nieuzasadnione. Natomiast zasadnym jest wskazanie, że wytwórca umieścił znak CE na wyrobach Respisense Ditto oraz Respisense Data bez przeprowadzenia właściwej dla tych wyrobów medycznych procedury oceny zgodności wynikającej z wymagań ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tj. nie wykazał skuteczności oraz bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych we wskazaniach określonych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Wobec powyższego, ponieważ znak CE umieszczono na monitorach oddechu Respisense Ditto oraz Respisense Data wbrew przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, pismem z dnia 20 sierpnia 2014 r. Prezes Urzędu, na podstawie art. 86 ust. 6 ww. ustawy, wezwał p. Dorotę Buczek do niezwłocznego usunięcia uchybienia naruszającego przepisy ww. ustawy, tj. wycofania z obrotu i z używania monitorów oddechu Respisense Ditto oraz Respisense Data oraz poinformowania Prezesa Urzędu o skuteczności tego wycofania. Zawiadomiono również, że w przypadku nieusunięcia uchybienia, Prezes Urzędu, na podstawie art. 86 ust. 7 ww. ustawy wyda decyzję administracyjną o wycofaniu ww. wyrobów medycznych z obrotu i z używania. W dniu 4 listopada 2014 r. ponownie wezwano p. Dorotę Buczek do przedstawienia dokumentacji potwierdzającej usunięcie uchybienia, o którym mowa powyżej.

Pismem z dnia 9 września 2014 r. pani Dorota Buczek poinformowała, że „niezwłocznie zostało usunięte uchybienie polegające na niewłaściwym nazewnictwie urządzeń marki Respisense: było monitor oddechu jest monitor ruchu”, oraz że ww. monitory nie zapobiegają występowaniu nagłej nieoczekiwanej śmierci niemowlęcia a jedynie pomagają rodzicom w opiece nad dzieckiem poprzez alarmowanie o braku ruchu dziecka i dlatego nie są „urządzeniami medycznymi”. Następnie pismem z dnia 2 stycznia 2015 r. poinformowano, że „od początku prowadzenia dystrybucji w Polsce monitory Respisense były zaklasyfikowane przez producenta jako Tummy Movement Monitor, czyli monitory ruchu. Wszelkie uchybienia w opisie na stronie internetowej www.respisense.pl zostały poprawione”.

Wobec powyższego należy wskazać, że zmiana nazwy oraz zmiany w opisie działania monitorów Respisense Ditto oraz Respisense Data w żaden sposób nie wpływają na faktyczne ich funkcje, działanie i przeznaczenie i tym samym nie można stwierdzić, że zmiany te zmieniają przewidziane zastosowanie ww. monitorów, z którego w oczywisty sposób wynika, iż są one wyrobami medycznymi podlegającymi przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z „poprawionymi” informacjami zawartymi na stronie internetowej importera www.respisense.pl „Gdy dziecko przestaje się ruszać Respisense stymuluje po 15 sek. malucha do oddechu wibracjami i alarmuje po 20 sek. gdy wykrywa brak ruchu”. Z przedstawionego opisu jasno wynika, że ruch dziecka dotyczy ruchu przepony a nie ogólnie ruchu dziecka i jest jednoznaczny z występowaniem lub zatrzymaniem funkcji oddechowych w czasie snu. Świadczy o tym również czas, po którym uruchamiany jest alarm – 15 sekund. Podczas snu dzieci potrafią spać w jednej pozycji co najmniej kilkadziesiąt minut i jedynym obserwowanym wówczas ruchem jest ruch przepony świadczący o oddechu. Dodatkowo monitor Respisense Data rejestruje ruch przepony w celach diagnostycznych.

Ponadto wytwórca na stronie internetowej www.infantrust.com promując swą firmę i wyroby, używa sformułowań „The Respisense infant breathing monitor” (monitor oddechu dla niemowląt Respisense) oraz „helps parents guard against life-threatening events such as apnoea of prematurity and Cot Death” (wspomaga rodziców w opiece przed zdarzeniami zagrażającymi życiu, takimi jak bezdech wcześniaków i nagła śmierć niemowlęcia podczas snu), które jednoznacznie wskazują, że ww. monitory są monitorami oddechu, oraz że są przeznaczone jako pomoc dla rodziców do monitorowania niemowląt w sytuacjach

zagrożających życiu, takich jak bezdech występujący u wcześniaków i nagła śmierć niemowlęcia (SIDS).

Wszystkie przedstawione powyżej informacje stanowią dowód, że ww. monitory oddechu są przeznaczone do celów medycznych i są wyrobami medycznymi, a zmiany dokonane w nazwie ww. monitorów nie zmieniają tego faktu. Ponadto zmiana nazwy w żaden sposób nie wpływa na przeznaczenie wyrobów wprowadzonych do obrotu i do używania przed tą zmianą. Dlatego też podjęte przez p. Dorotę Buczek działania, o których mowa powyżej, nie mogą być uznane za usunięcie uchybienia naruszającego przepisy ww. ustawy o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 86 ust. 7 w przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania wyrobu z obrotu i z używania.

Zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „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. Obecność na rynku wyrobów, w przypadku których nie przeprowadzono odpowiedniej procedury oceny zgodności z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, stanowi zagrożenie zdrowia ludzkiego, w związku z czym w celu jego ochrony niniejszą decyzję opatrzono rygiorem natychmiastowej wykonalności.

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 2013 r. poz. 267, z późn. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pani Dorota Buczek prowadząca działalność gospodarczą pod firmą DELAUER MEDICAL INNOVATION DOROTA BUCZEK, ul. Prezydenta Gabriela Narutowicza 2/30, 95-050 Konstantynów Łódzki
2. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a