



## PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 1 5

UR.D.WM.DNB.68.2015

**Pan  
Tomasz Malinowski prowadzący działalność  
gospodarczą pod firmą VITMAT Tomasz  
Malinowski, Skomielna Biała 17, 32-434  
Skomielna Biała  
Adres do doręczeń:  
ul. Juliusza Słowackiego 77, 32-400 Myślenice**

## 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 iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze, których wytwórcą jest iBabyGuard International Pte Ltd., 35 Tannery Road, #08-08 Ruby Industrial Complex, 347740 Singapur;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

## UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadząc 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 wprowadzaniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej monitorów oddechu iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze, których wytwórcą jest iBabyGuard International Pte Ltd., 35 Tannery Road, #08-08 Ruby Industrial Complex, 347740 Singapur. Pan Tomasz Malinowski prowadzący działalność gospodarczą pod firmą VITMAT Tomasz Malinowski, Skomielna Biała 17, 32-434 Skomielna Biała, dalej pan Tomasz Malinowski, wprowadził ww. monitory oddechu do obrotu na terytorium RP.

UR.DNB.443.0012.2014

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 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 zakupu z dnia 5 września 2012 r. ustalono, że p. Tomasz Malinowski kupuje ww. wyroby bezpośrednio u wytwórcy z siedzibą poza terytorium państw członkowskich. Wobec tego p. Tomasz Malinowski spełnia definicję importera podaną w art. 2 ust. 1 pkt 13 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 p. Tomasz Malinowski.

Według informacji zamieszczonych na aktualnie niedostępnej stronie internetowej importera [www.babyguard.pl](http://www.babyguard.pl) monitory oddechu iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze są przeznaczone do monitorowania oddechu dziecka. Wskazaniem do stosowania ww. monitorów jest „niedojrzałość układu oddechowego”. Monitory zalecane są dzieciom od narodzin do 14 miesiąca życia. Urządzenia te „monitorują: ilość oddechów dziecka, aktywność dziecka, obecność dziecka na czujniku maty, temperaturę otoczenia oraz alarmują odpowiednimi komunikatami o zagrożeniach (bezdech, czy brak dziecka w łóżeczku)”. Jeżeli w ciągu 15 sekund ww. urządzenia nie wykryją oddechu u dziecka, zostaje włączony alarm. Bezdech niemowlęcy 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 2 października 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.91.2014 stwierdzającą, że monitory oddechu iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze, których wytwórcą jest firma iBabyGuard International Pte Ltd., 35 Tannery Road, #08-08 Ruby Industrial Complex, 347740 Singapur, są wyrobami medycznymi. Strona nie odwołała się od ww. decyzji.

Monitory oddechu iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze 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 99/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (Dz.U. L 091, 7.4.1999, p.10), z Dyrektywą 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r.

UR.DNB.443.0012.2014

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) oraz z Dyrektywą 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 374/10 z 27.12.2006). Dyrektywy 99/5/WE, 2004/108/WE i 2006/95/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 iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze 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 iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze wbrew przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, pismem z dnia 8 października 2014 r. Prezes Urzędu, na podstawie art. 86 ust. 6 ww. ustawy, wezwał p. Tomasza Malinowskiego do niezwłocznego usunięcia uchybienia naruszającego przepisy ww. ustawy, tj. wycofania z obrotu i z używania monitorów oddechu iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze 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 18 grudnia 2014 r. i 30 marca 2015 ponownie wezwano p. Tomasza Malinowskiego do przedstawienia dokumentacji potwierdzającej usunięcie uchybienia, o którym mowa powyżej.

Pismami z dnia 9 stycznia 2015 r. i 10 kwietnia 2015 r. p. Tomasz Malinowski poinformował o zakończeniu sprzedaży i wycofaniu z obrotu wyrobów iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze. Pan Tomasz Malinowski przekazał te informacje również firmom, które z nim współpracowały. Pan Tomasz Malinowski poinformował, że do końca 2014 r. informacja o sprzedaży i wycofaniu oferty widniała także na stronie internetowej [www.babyguard.pl](http://www.babyguard.pl), na której reklamowano ww. monitory oddechu. Jednakże pan Tomasz Malinowski nie potwierdził wycofania iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze z używania, z czego wynika, że użytkownicy ww. monitorów oddechu nie zostali poinformowani o konieczności ich zwrotu, mimo że możliwa jest identyfikacja osób, które nabyły te wyroby. Stosowanie wyrobów, których skuteczności i bezpieczeństwa nie potwierdzono, stanowi zagrożenie zdrowia ludzkiego. Pan Tomasz Malinowski informował, że sklepy sprzedawały iBabyGuard Infant Smart Mat oraz iBabyGuard Infant Snooze w modelu dropshipping, czyli wyroby wysyłane były bezpośrednio z magazynu pana Tomasza Malinowskiego i możliwa jest identyfikacja użytkowników tych wyrobów.

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 opatrzone 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), 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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pan Tomasz Malinowski prowadzący działalność gospodarczą pod firmą VITMAT Tomasz Malinowski, Skomielna Biała 17, 32-434 Skomielna Biała, Adres do doręczeń: ul. Juliusza Słowackiego 77, 32-400 Myślenice.
2. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a