PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 22

UR.D.WM.DNB.69.2014

Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd.
Hongmiao Village 239322, Tiancha Road,
Tianchang City, Anhui Province, Chiny

DECYZJA

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

I. wycofuje się z obrotu i używania wyroby medyczne – nici liftingujące z igłą PDO Thread Lifting With Needle, których wytwórcą jest Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. z Chin,

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał z Informationssystem Medizinprodukte rządowego instytutu niemieckiego ministerstwa zdrowia – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln, Niemcy, informację, że certyfikat zgodności nr G1 09 03 49802 005 wystawiony dla Anhui Kangning Industrial (Group) Co., Ltd., No. 288 Erfeng South Road, 239300 Tianchang/Anhui, Chiny, przez niemiecką jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD (nr iden. 0123), został sfałszowany (ang. falsified) przez podanie w nim jako wytwórcy Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd., Hongmiao Village, Tiancha Road, Tianchang City, Anhui Province, Chiny, a jako nazwy wyrobu PDO Thread Lifting With Needle.

O wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nici liftingujących z igłą: PDO Suture with Needles COG, PDO Suture with Needles MONO SCREW, PDO Suture with Needles MONO THREAD QUEEN, PDO Suture with Needles TORNADO, PDO Suture with Needles TORNADO SCREW, których wytwórcą jest Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd., przeznaczonych do używania na tym terytorium, jako importer na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych powiadomił Prezesa Urzędu pan Dariusz Larczyński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Beauty Derm Instytut Dariusz Larczyński, Al. Grunwaldzka 212 lok. 5/15, 80-266 Gdańsk. Do powiadomienia dołączono certyfikat zgodności nr G1 09 03 49802 005 dotyczący wyrobu

PDO Thread Lifting With Needle i wystawiony dla Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. Ponadto do ww. powiadomienia załączono deklarację zgodności nici liftingujących z igłą PDO Thread Lifting With Needle z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. U. L 169, 12.7.1993, p.1). W deklaracji podano numer ww. certyfikatu zgodności, a jako wytwórcę wskazano Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd., ale przy podpisie i stanowisku osoby, która podpisała tę deklarację, widnieje pieczęć Anhui Kangning Industrial (Group) Co., Ltd.

W odpowiedzi na pismo Prezesa Urzędu Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy, która w certyfikacie zgodności nr G1 09 03 49802 005 wystawionym dla Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. została wymieniona jako jej autoryzowany przedstawiciel, w dniu 3 maja 2014 r. i w dniu 10 maja 2014 r. poinformowała, że certyfikat zgodności oraz deklaracja zgodności załączone do ww. powiadomienia zostały podrobione (ang. counterfeit) oraz że deklaracja zgodności została sfabrykowana (ang. fabricate) z wykorzystaniem oryginalnej deklaracji zgodności wystawionej przez firmę Anhui Kangning Industrial (Group) Co., Ltd.

W odpowiedzi na pismo Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana TÜV SÜD w dniu 20 maja 2014 r. i w dniu 26 maja 2014 r. poinformowała, że nie może potwierdzić ważności (ang. validity) przesłanego jej certyfikatu nr G1 09 03 49802 005 wystawionego dla Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. i że spółka ta nie była jej klientem.

Wobec powyższego Prezes Urzędu zapytał Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd, która jest wytwórcą nici liftingujących z igłą PDO Thread Lifting With Needle, czy wystawiła deklarację zgodności załączoną do ww. powiadomienia oraz czy jednostka notyfikowana TÜV SÜD wystawiła dla tej spółki certyfikat zgodności nr G1 09 03 49802 005 dotyczący tych nici. W piśmie z dnia 17 czerwca 2014 r. Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. nie udzieliła odpowiedzi na te pytania, ale z pisma tego wynika, że certyfikat zgodności i deklaracja zgodności dotyczące ww. nici są nieważne.

Na dołączonych do ww. powiadomienia oraz na przesłanych później do organu zdjęciach opakowania nici liftingujących z igłą brak jest nazwy i adresu wytwórcy, co jest niezgodne z art. 13 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych oraz z ust. 13.3 pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74). Na ww. zdjęciach oraz w załączonej do powiadomienia instrukcji używania brak jest znaku CE, co jest niezgodne art. 11 ust. 1 i 6 ww. ustawy, oraz brak jest nazwy i adresu autoryzowanego przedstawiciela, co jest niezgodne z art. 13 ust. 2 ww. ustawy oraz z ust. 13.3 pkt 1 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia. Na ww. zdjęciach oraz w załączonej do powiadomienia instrukcji używania brak jest informacji dotyczących sterylności wyrobu, oznaczenia daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, oraz wskazania, że wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku, co jest niezgodne z ust. 13.3 pkt 3, 5 i 6 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia. Instrukcja używania nie zawiera daty wydania albo ostatniej aktualizacji, co jest niezgodne z ust. 13.6 pkt 18 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia.

W związku z faktem, iż Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy, która w certyfikacie zgodności nr G1 09 03 49802 005 wystawionym dla firmy Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd. została wymieniona jako jej autoryzowany przedstawiciel, poinformowała, że certyfikat zgodności oraz deklaracja

zgodności załączone do ww. powiadomienia zostały podrobione oraz że deklaracja zgodności została sfabrykowana z wykorzystaniem oryginalnej deklaracji zgodności wystawionej przez firmę Anhui Kangning Industrial (Group) Co., Ltd., a z pisma otrzymanego od Tianchang Dongan Protective Equipment Co., Ltd, która jest wytwórcą nici, wynika, że dokumenty te są nieważne, należy uznać, że brak jest dla nici liftingujących z igłą PDO Thread Lifting With Needle certyfikatu zgodności i deklaracji zgodności. Również brak znaku CE w oznakowaniu tych nici oraz wskazana wyżej ich niezgodność z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które wdrażają postanowienia dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym brak informacji potrzebnych do bezpiecznego i właściwego używania ww. nici, świadczą o nieprzeprowadzeniu procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że ww. wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Wyrób, którego oceny zgodności nie przeprowadzono i który jest niezgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w obowiązujących przepisach, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Ponadto pozostawanie w obrocie i w używaniu wyrobu, który nie spełnia obowiązujących przepisów, jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy 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.”*

Zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„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 ww. wyroby stwarzają potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 ww. ustawy 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 grożącą niepowetowaną szkodę materialną”*, odstąpiono od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Stosownie do postanowień art. 108 § 1 ustawy 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.”*

Pozostawanie w obrocie i w używaniu wyrobu medycznego, którego oceny zgodności nie przeprowadzono i który jest niezgodny z wymaganiami zasadniczymi, stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Ponadto pozostawanie w obrocie i w używaniu wyrobu, który nie spełnia obowiązujących przepisów, jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu.

Wobec tego, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego a także interes społeczny, jakim jest zapewnienie porządku publicznego, niniejszą decyzję opatrzono rygorem 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. 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.

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

Otrzymują:
1. Strona
2. Importer: Beauty Derm Instytut Dariusz Larczyński, Al. Grunwaldzka 212 lok. 5/15, 80-266 Gdańsk
3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. a/a