



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 03

UR.D.WM.DNB.47.2013

Merlin
Avenida Las Olas 3/2b
03185 Torreveija – Alicante
Hiszpania

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.)

wycofuje się wyrób Digital Silver Pulser z obrotu i używania.

UZASADNIENIE

W dniu 10.08.2012 r. Prezes Urzędu, na podstawie art. 87 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dalej ustawy, wydał decyzję nr UR.D.WM.DNB.49.2012, w której rozstrzygnął, że produkt Digital Silver Pulser jest wyrobem medycznym. Decyzja pismem z dnia 10.08.2012 r. została przesłana stronie. Pismo zostało zwrócone do organu z powodu nieodebrania przez adresata. Strona nie złożyła wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Prezes Urzędu pismem z dnia 30.08.2012 r. wezwał stronę na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych do niezwłocznego przeprowadzenia oceny zgodności i oznaczenia znakiem CE ww. wyrobu oraz przesłania potwierdzenia usunięcia uchybienia naruszającego przepisy ustawy w terminie do dnia 01.11 2012 r. Pismo zostało zwrócone do organu z powodu nieodebrania przez adresata.

Prezes Urzędu do dnia 12.03.2013 r. nie otrzymał dokumentów potwierdzających usunięcie naruszenia przepisów ustawy.

WM/NR-070-0304/07

O wszczęciu postępowania w sprawie wydania niniejszej decyzji strona została poinformowana pismem z dnia 12.03.2013 r. Strona została także poinformowana o prawie do zapoznania się z zebranymi dowodami oraz wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Pismo zostało zwrócone do organu z powodu nieodebrania przez adresata. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

Prezes Urzędu nie posiada dowodu, z którego wynikałoby, że została przeprowadzona ocena zgodności ww. wyrobu. Ponadto na podstawie informacji umieszczonych na stronie internetowej merlin-zdrowie.pl Prezes Urzędu stwierdził, że wytwórca uznał ww. wyrób za edukacyjno-poznawczy a nie za wyrób medyczny i nie przeprowadził odpowiedniej dla tych wyrobu procedury oceny zgodności. Wtwórca przeprowadził procedurę oceny zgodności wyłącznie z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 2004/108/WE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności tego wyrobu. Brak oceny zgodności wyrobu, w tym zwłaszcza skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu, stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników tego wyrobu. 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, badań klinicznych lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania wyrobów medycznych, w przypadku których można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym. Wyniki oceny klinicznej powinny potwierdzać, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a przy tym nie szkodzi.

W przypadku ww. wyrobu konieczne jest udowodnienie przez wytwórcę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wszystkich wskazaniach i zaleceniach podanych przez wytwórcę w instrukcjach używania i materiałach promocyjnych. Wobec braku dokumentów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo Prezes Urzędu stwierdził, że wyrób ten może być nieskuteczny, a w efekcie niebezpieczny dla użytkownika wyrobu, ponieważ użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia i życia. Zagrożenie to jest bardzo duże, ponieważ ww. wyroby przeznaczone są do zastosowania przez użytkownika nieprofesjonalnego, który nie jest w stanie prawidłowo ocenić przebiegu choroby i obserwowanych objawów.

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 Digital Silver Pulser może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników, zastosowanie ma ww. przepis.

W związku z powyższym 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Merlin, Avenida Las Olas 3/2b, 03185 Torreveija – Alicante, Hiszpania.
2. a/a.