



*Prezes*  
**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Nr D/WM/NR/ 7/2008

Warszawa, **2008-10-15**

**Xiantao Xianmeng  
Health & Protection Products  
(Commodity) Ltd.  
No. 4 Team  
11 Frusta Village  
433000 Xiantao  
Chiny**

**Shanghai International Holding Corp.  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg  
Niemcy**

**Damen Sp. z o.o.  
ul. Pilsudskiego 257a  
05-261 Marki**

**G.C.Z.M. Zarys Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126 poz. 1379 ze zm.) w związku z art. 74 ust. 3 pkt. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**wycofuje się z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej  
wszystkie serie**

**masek chirurgicznych i medycznych trójwarstwowych w opakowaniach zbiorczych  
niezabezpieczonych folią**

**produkcji Xiantao Xianmeng Health&Protection Products (Commodity) Ltd.,  
No. 4 Team, 11 Frusta Village, 433000 Xiantao, Chiny**

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.)

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

## UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał w dniu 14.08.2008 r. z Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 5 im. Św. Barbary, Plac Medyków 1, 41-200 Sosnowiec, zgłoszenie incydentu medycznego z maskami chirurgicznymi, nr serii X/200718, produkcji Xiantao Xianmeng Health&Protection Products Ltd., autoryzowany przedstawiciel Damen Sp. z o.o. Maski charakteryzowały się silnym nieprzyjemnym zapachem, w związku z czym zostały poddane badaniom mikrobiologicznym w laboratorium szpitalnym. Wyniki badań wykazały obecność m.in. *Aspergillus niger* oraz *Staphylococcus epidermidis*. Wyniki badań wykonanych w niezależnych laboratoriach, zleconych przez firmę Damen Sp. z o.o. oraz przez dystrybutora – EURO-CENTRUM Bożena i Cezariusz Wirkowscy sp. j., potwierdziły obecność znacznych ilości mikroorganizmów, w tym również obecność chorobotwórczych bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*. Ponadto w dniu 21 sierpnia 2008 r. Prezes Urzędu otrzymał powiadomienie ze Szpitala Klinicznego im. Przemienienia Pańskiego, ul. Długa 1-2, 61-848 Poznań, o nieprzyjemnym zapachu masek, nr serii X/200718. Firma Damen Sp.z o.o. podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu masek o numerze serii X/200718 oraz dodatkowo masek o numerze serii HD102008. W dniu 9.10.2008 r. Prezes Urzędu otrzymał od firmy Damen Sp. z o.o. pismo wytwórcy, w którym stwierdza się, iż przyczyną zanieczyszczenia masek są niewłaściwe warunki długotrwałego transportu morskiego, a jako działania korygujące zostaną wprowadzone m.in. foliowe opakowania kartonów zbiorczych oraz dokładne oględziny kontenerów transportowych.

W dniu 6.10.2008 r. Prezes Urzędu otrzymał z Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi zgłoszenie incydentu medycznego z maskami medycznymi, nr serii 071208, produkcji Xiantao Xianmeng Health Protection Commodity, autoryzowany przedstawiciel Shanghai International Holding Corp., Niemcy. U użytkowników ww. masek na powierzchni skóry przykrytej maską wystąpiły odczyny alergiczne, m.in. rumień, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, swędzenie.

Pomimo uzasadnionego podejrzenia, że maski chirurgiczne i medyczne trójwarstwowe, dostarczane w opakowaniach niezabezpieczonych folią, stwarzają zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta i użytkownika wytwórca nie wycofał ww. masek z obrotu i z używania.

Wobec powyższego Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników, wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i używania ww. masek.

Podmiotami, które zobowiązuje się do realizacji decyzji są: Xiantao Xianmeng Health&Protection Products (Commodity) Ltd., Chiny – wytwórca, Shanghai International Holding Corp., Niemcy – autoryzowany przedstawiciel, Damen Sp. z o.o., Marki – autoryzowany przedstawiciel i importer, G.C.Z.M. Zarys Sp. z o.o., Zabrze – importer.

Ponadto mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.


Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z 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 odwołania do Ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES  
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES



**dr n. farm. Leszek Borkowski**  
specjalista II stopnia z analizy leków

Otrzymują:

1. Xiantao Xianmeng Health&Protection Products (Commodity) Ltd., No. 4 Team, 11 Frusta Village, 433000 Xiantao, Chiny,
2. Shanghai International Holding Corp., Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy,
3. Damen Sp.z o.o., ul. Piłsudskiego 257a, 05-261 Marki,
4. G.C.Z.M. Zarys Sp. z o.o., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze,
5. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
6. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa,
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa,
8. Naczelny Inspektorat Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa.