



*Prezes*

URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2007 -10- 03

**Przedsiębiorstwo Robót  
Instalacyjnych  
INSMED Sp. z o.o.  
ul. Ustrzycka 41 A  
35-504 Rzeszów**

nr D/WM/NR/15/2007

## DECYZJA

Na podstawie art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz art. 5a 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.)

**uchyla się decyzję nr D/WM/NR/01/2006 z dnia 30 maja 2006 r. o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych: dozowników tlenu DT produkcji Przedsiębiorstwa Robót Instalacyjnych INSMED Sp. z o.o., ul. Ustrzycka 41 A, 35-504 Rzeszów.**

## UZASADNIENIE

W dniu 10 maja 2006 r. Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeprowadził kontrolę Przedsiębiorstwa Robót Instalacyjnych INSMED Sp. z o.o. W jej wyniku stwierdzono, że wyroby medyczne: punkty poboru gazów medycznych PPI, dozowniki tlenu DT oraz skrzynki zaworowo- informacyjno-sygnalizacyjne SZSI, są wprowadzane do obrotu i do używania bez przeprowadzenia ocen zgodności określonych w art. 22 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie tym przepisem ocenę zgodności wyrobów klasy IIa i IIb przeprowadza się przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. Brak właściwej oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów medycznych nie gwarantował ich bezpieczeństwa.

Mając na względzie ochronę zdrowia ludzkiego Prezes Urzędu wydał w dniu 30 maja 2006 r. decyzję nr D/WM/NR/01/2006 dotyczącą wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania ww. wyrobów medycznych.

Z uwagi na przeprowadzenie procedur oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej oraz dokonania zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów: punktów poboru gazów medycznych PPI i skrzynek zaworowo-informacyjno-sygnalizacyjnych SZSI, Prezes Urzędu wydał decyzję nr D/WM/NR/12/2007 z dnia 19 czerwca 2007 r. o zmianie ostatecznej

decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/01/2006 z dnia 30 maja 2006 r. o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następujących wyrobów medycznych:

1. punktów poboru gazów medycznych PPI,
2. dozowników tlenu DT,
3. skrzynek zaworowo-informacyjno-sygnalizacyjnych SZSI,

produkcji Przedsiębiorstwa Robót Instalacyjnych INSMED Sp. z o.o., ul. Ustrzycka 41 A, 35-504 Rzeszów, nadając jej brzmienie: wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych: dozowników tlenu DT produkcji Przedsiębiorstwa Robót Instalacyjnych INSMED Sp. z o.o., ul. Ustrzycka 41 A, 35-504 Rzeszów.

Zgodnie z art 154 § 1 ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa, może być w każdym czasie uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał lub przez organ wyższego stopnia, jeżeli przemawia za tym również interes społeczny lub słuszny interes strony.

Z racji tego, iż wytwórca przeprowadził procedurę oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej i dokonał zgłoszenia dozowników tlenu DT do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania, w przedmiotowej sprawie zostały spełnione przesłanki uchylenia decyzji w oparciu o art. 154 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

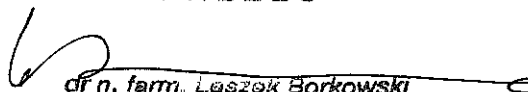
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

**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 z późn. 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

**Otrzymują:**

1. Przedsiębiorstwo Robót Instalacyjnych „INSMED” Sp. z o.o., ul. Ustrzycka 41 A, 35-504 Rzeszów,
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Wydział Wyrobów Medycznych, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa,
5. Główny Inspektor Inspekcji Handlowej, ul. Niedźwiedzia 6E, 02-732 Warszawa,
6. Główny Inspektor Sanitarny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa,
7. Główny Inspektor Pracy, ul. Krucza 38/42, 00-926 Warszawa,
- 8 a/a