



Prezes

**URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
nr D/WM/NR/03/2008

Warszawa, dnia **2008-03-13**

**Zakład Pracy Chronionej
WSI WARSZAWSKA
ul. Nocznickiego 29
01-918 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie 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.) i art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm.) w związku z art. 1 pkt 2 ustawy *o wyrobach medycznych*,

**wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania
następujących wyrobów medycznych:**

- 1. Odzież chirurgiczna, bawełniana niejałowa: fartuch chirurga, fartuch chirurga z kieszeniami, sukienka chirurga, sukienka chirurga z kieszeniami, ubranie męskie chirurga, ubranie damskie chirurga,**
- 2. Obłożenia chirurgiczne, bawełniane, niejałowe: serwety chirurgiczne, prześcieradła chirurgiczne, podkłady operacyjne,**

produkcji Zakład Pracy Chronionej WSI WARSZAWSKA

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

W trakcie przeprowadzonej w dniu 16 stycznia 2006 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – Zakład Pracy Chronionej WSI WARSZAWSKA, stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 05/06 z dnia 8 maja 2006 r. wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 10 maja 2006 r.

W terminie wyznaczonym w zaleceniach pokontrolnych, tzn. w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania protokołu kontroli, nie została usunięta niezgodność wymieniona w punkcie 2 protokołu kontroli a mianowicie „Nie przedstawiono dowodów, że odzież chirurgiczna, bawełniana, niejałowa – fartuch chirurga, fartuch chirurga z kieszeniami, sukienka chirurga, sukienka chirurga z kieszeniami, ubranie męskie chirurga, ubranie damskie chirurga i obłożenia chirurgiczne, bawełniane, niejałowe – serwety chirurgiczne, prześcieradła chirurgiczne, podkłady operacyjne spełniają wymagania norm zharmonizowanych PN-EN 13795-1:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków

operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące wytwarzania, przetwarzania i wyrobów oraz PN-EN 13795-2:2005(U) Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań”.

Do dnia 16 stycznia 2008 r. ww. niezgodność nie została usunięta. Tym samym nie zostało wykonane zalecenie pokontrolne.

Z powodu braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 16 i 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobu medycznego. W szczególności, ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, ponieważ przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono, iż jest on zgodny z krajowymi normami przyjętymi na podstawie zharmonizowanych norm europejskich dotyczącymi wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Norma PN-EN 13795-1 została przyjęta na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych - punkt 9, Załącznika nr 7 do Obwieszczenia Prezesa polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 11 kwietnia w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 38, poz. 424). Właściwości określone w normie EN 13795-1, takie jak czystość mikrobiologiczna, czystość pod względem cząstek stałych, pylenie, odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, odporność na przenikanie cieczy, wytrzymałość na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, dotyczą m.in. barierowości zastosowanych tkanin.

Natomiast, norma PN-EN 13795-2:2005 (U), obecnie zastąpiona normą PN-EN 13795-2:2006, zawiera metody badań właściwości określonych w normie PN-EN 13795-1. Normy PN-EN 13795-2:2005 (U) i PN-EN 13795-2:2006 zostały przyjęte na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych – punkt 10 Załącznika nr 8 do Obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 7 listopada 2006 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 78, poz. 782).

Przeznaczeniem odzieży chirurgicznej w tym fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych jest ochrona pacjentów przed zakażeniami pooperacyjnymi i personelu operacyjnego przed krwiopochodnymi czynnikami infekcyjnymi. Wyroby te stosowane są w celu zminimalizowania wnikania czynników infekcyjnych do ran operacyjnych pacjenta i pomagają zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym. Ponadto, stosowanie fartuchów chirurgicznych odpornych na przenikanie cieczy może także zmniejszyć narażenie personelu operacyjnego na krwiopochodne czynniki infekcyjne przenoszone przez krew i płyny ustrojowe. Przewidziane działanie tych wyrobów zapewniają jedynie tkaniny o odpowiedniej barierowości. Jest to tym bardziej istotne, że zakażenia pooperacyjne stanowią poważny problem w polskich szpitalach. Wyroby, które nie zapewniają należytej ochrony, mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników. Z tego powodu nie można ich uznać za bezpieczne i dlatego nie spełniają one wymagań zasadniczych. Wyroby takie nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli

przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez Zakład Pracy Chronionej WSI WARSZAWSKA występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych w terminie wyznaczonym przez organ.

Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich i mając na względzie ochroną zdrowia i życia ludzkiego w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności**.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
dr n. farm. Elżbieta Wojtasik

Otrzymują:

1. Strona: Zakład Pracy Chronionej WSI WARSZAWSKA
ul. Nocznickiego 29, 01-918 Warszawa
2. Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
4. Główny Inspektor Inspekcji Handlowej
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 243a, 00-99 Warszawa