



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 29

UR.D.WM.DNB.18.2014

Barbara Loozen
prowadząca działalność gospodarczą
pod firmą Technoana Barbara Loozen
Kraśnik Górny 22
59-700 Bolesławiec

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.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U z 2013 r., poz. 267)

I. wycofuje się z obrotu i z używania termometr bezkontaktowy Family Care, którego wytwórcą jest Jintong (HK) Medical&Health Care Products Co., Ltd., Guangzhou, Chiny, importowany przez Barbarę Loozen prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Technoana Barbara Loozen, Kraśnik Górny 22, 59-700 Bolesławiec;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Barbara Loozen prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Technoana Barbara Loozen z siedzibą w Bolesławcu (59-700) Kraśnik Górny 22, jako importer, na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w dniu 12 kwietnia 2013 r. dokonała powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometru bezkontaktowego Family Care, którego wytwórcą jest Jintong (HK) Medical&Health Care Products Co., Ltd., Guangzhou, Chiny, przeznaczonego do używania na tym terytorium.

Termometr bezkontaktowy jest aktywnym wyrobem medycznym do diagnostyki, umożliwia bezpośrednie diagnozowanie życiowych procesów fizjologicznych i zalicza się go do klasy IIa zgodnie z regułą 10 podaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 125, poz. 1416). Zgodnie z art. 29 ust. 5 ww. ustawy w jego procedurze oceny zgodności powinna brać udział jednostka notyfikowana właściwa ze względu na zakres notyfikacji.

UR.DNB.443.0059.2013

Pismem z dnia 27 maja 2013 r. Prezes Urzędu wezwał stronę, na podstawie art. 18 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do niezwłocznego przesłania do Urzędu instrukcji używania oraz deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności ww. termometru, w celu potwierdzenia, że została przeprowadzona właściwa dla tego wyrobu procedura oceny zgodności. Pismo to zostało doręczone stronie w dniu 4 czerwca 2013 r. i pozostało bez odpowiedzi, pomimo ponaglenia wysłanego w dniu 17 lipca 2013 r. i doręzonego stronie w dniu 24 lipca 2013 r. Ponieważ strona nie przesłała ww. dokumentów, które miała obowiązek posiadać zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, należy uznać, że takich dokumentów nie posiada. Wynika z tego, że dla termometru bezkontaktowego Family Care nie została przeprowadzona odpowiednia procedura oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Na podstawie wzoru oznakowania dołączonego do ww. powiadomienia Prezes Urzędu stwierdza, że termometr bezkontaktowy Family Care, wytwórcy Jintong (HK) Medical&Health Care Products Co., Ltd., Guangzhou, Chiny nie spełnia wymagań ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z powodu braku w oznakowaniu nazwy i adresu wytwórcy oraz nazwy i adresu autoryzowanego przedstawiciela (art. 13 ust. 2), a także braku na opakowaniu handlowym wyrobu, obok znaku CE, numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu (art. 11 ust. 7). Do ww. powiadomienia nie dołączono instrukcji używania dostarczanej z wyrobem, natomiast oznakowanie wyrobu nie zawiera informacji niezbędnych do bezpiecznego i właściwego używania ww. termometru bezkontaktowego, takich jak sposób dokonywania pomiaru temperatury, opis komunikatów wyświetlanych na wyświetlaczu, czy warunki przechowywania i sposób czyszczenia. Zgodnie z pkt. 13.1. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416) do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania i informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Ponieważ nie można zidentyfikować autoryzowanego przedstawiciela dla ww. wyrobu z powodu braku jego nazwy i adresu w oznakowaniu i braku instrukcji używania termometru bezkontaktowego Family Care, to należy uznać, że jego wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ww. ustawy jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela, za wyrób, za wykonanie oceny zgodności przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiedzialność ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu, czyli firma Technoana Barbara Loozen.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. Brak oceny zgodności wyrobu, w tym zwłaszcza oceny skuteczności wyrobu w przewidzianym dla niego zastosowaniu, czyli dokładności pomiaru temperatury ciała, stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników wyrobu medycznego. Brak oceny dokładności wskazań wyników pomiarów temperatury ciała dokonywanych przy użyciu ww. termometru bezkontaktowego stwarza ryzyko zagrożenia zdrowia jego użytkowników poprzez np. niedokładność wskazań podwyższonej temperatury ciała, co może prowadzić do nierozpoznanie wysokich stanów gorączkowych, które są groźne dla zdrowia, a nawet życia użytkowników lub pacjentów i zaniechania leczenia objawowego, zwłaszcza że wyrób ten przeznaczony jest do użytku domowego.

Mając powyższe na uwadze, stwierdza się, że nieprzeprowadzenie procedury oceny zgodności termometru bezkontaktowego Family Care stwarza zagrożenie zdrowia i życia pacjentów i użytkowników tych wyrobów.

Zgodnie z art. 10 § 1 kpa „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 wyrób medyczny termometr bezkontaktowy Family Care stwarza potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 groźącą niepowetowaną szkodę materialną”, odstępuje się od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia im wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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 termometru bezkontaktowego Family Care może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień art. 108 § 1 kpa „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. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia” ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego Prezes Urzędu nadaje Decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego.

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 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. [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
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Strona postępowania
2. a/a