



Prezes
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr D/WM/NR/04/2006

Warszawa,

2006 -08- 0 2

DECYZJA

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

**wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania
wyrobu medycznego „Dialina M”
przez LAMBDA-AW Sp. z o.o., ul. Szczerbca 5, 03-105 Warszawa**

Na podstawie art. 108 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze późn. zm.), decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności**.

UZASADNIENIE

W trakcie prowadzonego przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych postępowania wyjaśniającego stwierdzono się, że wyrób jest przeznaczony przez wytwórcę do płukania, dezynfekcji i reutilizacji dializatorów. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100 poz. 1027) „Dialina M” jest wyrobem medycznym klasy IIa (reguła 15). Brak znaku CE z numerem jednostki notyfikowanej na etykiecie, ulotce z instrukcją używania świadczy, że wyrób jest wprowadzany do obrotu i używania bez przeprowadzenia oceny zgodności określonej w art. 22 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, zgodnie z którym ocenę zgodności wyrobów klasy IIa przeprowadza się przy współudziale jednostki notyfikowanej. Brak przeprowadzenia właściwej oceny zgodności wyżej wymienionego wyrobu medycznego nie gwarantuje bezpieczeństwa jego użytkowania. Ze względu na powyższe 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 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 do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.

Otrzymują:

1. Strona: LAMBDA-AW Sp. z o.o.
ul. Szczerbca 5, 03-105 Warszawa
2. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Długa 38/40, 00-238 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 Inspektorat Sanitarny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa


PREZES
dr n. farm. Laszek Berkowski