



Prezes

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

nr D/WM/NR/08/2007

Warszawa, dnia 2007-06-14

**Zakład Produkcyjno –
Handlowy CARIMA
Małgorzata Abramowicz
ul. Bodzentyńska 56
25-318 Kielce**

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.) w związku z 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
następujących wyrobów medycznych:**

- 1. Odzież chirurgiczna, niejałowa, wielokrotnego użytku: fartuch chirurgiczny, bluzka i spódnica damska chirurga, bluzka i spodnie męskie chirurga, koszula-suknia chirurga, koszula chirurgiczna dla pacjenta**
- 2. Obłożenia chirurgiczne, niejałowe, wielokrotnego użytku: prześcieradła chirurgiczne, podkłady chirurgiczne, serwety chirurgiczne**

produkcji Zakład Produkcyjno- Handlowy CARIMA Małgorzata Abramowicz

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 10 maja 2006 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – Zakład Produkcyjno Handlowy „CARIMA” Małgorzata Abramowicz, stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 43/06 z dnia 2 czerwca 2006 r. wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 14 czerwca 2006 r.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności ustalono w trzech punktach na 15 lipca 2006 r., w jednym punkcie na 10 grudnia 2006 r.

W wyznaczonym terminie 10 grudnia 2006 r. nie została usunięta niezgodność wymieniona w punkcie 1 protokołu kontroli a mianowicie „Nie przedstawiono dowodów, że odzież chirurgiczna – bluzka i spodnie męskie chirurga, bluzka i spódnica damska chirurga, fartuch

chirurgiczny, koszula - suknia chirurga, koszula chirurgiczna dla pacjenta i obłożenia chirurgiczne – prześcieradła chirurgiczne, podkłady chirurgiczne i serwety chirurgiczne 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)¹ *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań*”.

W dniu 07 marca 2007 r. do wytwórcy wystosowano pismo, w którym został poinformowany o niepowiadomieniu Urzędu o wykonaniu zalecenia pokontrolnego i w którym wyznaczono ostateczny termin wykonania zaleceń na dzień 16 marca 2007 r. Wytwórca nie ustosunkował się do ww. pisma.

Zatem, do dnia 25 maja 2007 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 zgodność 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 13795-2:2006, która zastąpiła normę PN-EN 13795-2:2005 (U) o analogicznej treści, zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1. Obie te 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

¹ Obecnie norma PN-EN 13795-2:2005 (U) została zastąpiona normą PN-EN 13795-2:2006 (zob. dalej)

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. Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich. 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 Produkcyjno Handlowy „CARIMA” Małgorzata Abramowicz 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.

Ponadto mając na względzie ochronę 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



dr n. farm. Leszek Borkowski