



Prezes

URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia 2006 -10- 23

nr D/WM/NR/05/2006

DECYZJA

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

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

- 1. wytrawiacza stomatologicznego „BLUE ETCH”**
- 2. preparatu stomatologicznego do płukania kanałów korzeniowych „CHLORAX 2,5%”
i „CHLORAX 5,25%”**

przez

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „CERKAMED” – Wojciech Pawłowski,
37-450 Stalowa Wola, ul. Okulickiego 18/145.**

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

UZASADNIENIE

Wymienione wyroby medyczne 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) są wyrobami klasy ryzyka IIa (reguła 6). W trakcie przeprowadzonej w dniu 19.09.2006 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli wytwórcy, stwierdzono, że wyżej wymienione wyroby 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 z którym ocenę zgodności wyrobów klasy IIa przeprowadza się przy współudziale jednostki notyfikowanej. Brak właściwej oceny zgodności wyżej wymienionych wyrobów medycznych nie gwarantuje ich bezpieczeństwa.

Ze względu na powyższe orzeka 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. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES

dr n. farm. Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. Strona: PP-H „CERKAMED”, 37-450 Stalowa Wola, ul. Okulickiego 18/145,
 2. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej, Wydział Wyrobów Medycznych, 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 Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
-