



*Prezes*

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

Warszawa, dnia 2008 -02- 0 4

nr D/WM/NR/...../2008

**BiK Moda  
Kinga Roratowska  
ul. Kochanowskiego 1  
01-864 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.) 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. Fartuchy chirurgiczne, odzież dla bloków operacyjnych (fartuchy operacyjne, sukienki operacyjne, ubrania operacyjne - bluza i spodnie)**
- 2. Obłożenia chirurgiczne (serwety operacyjne, podkłady operacyjne, prześcieradło operacyjne)**

**produkcji BiK Moda Kinga Roratowska**

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 11 maja 2007 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – BiK Moda Kinga Roratowska, stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 65/07 z dnia 16.05.2007 r. wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 05 czerwca 2007 r.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności ustalono 31 sierpnia 2007 r.

W wyznaczonym terminie 31 sierpnia 2007 r. niezgodności wymienione w protokole kontroli a mianowicie:

- 1. Brak dowodów, że fartuchy chirurgiczne, odzież dla bloków operacyjnych oraz obłożenia 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 wytwórców, przetwórców i wyrobów, PN-EN 13795-2:2006 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badania oraz* PN-EN 13795-3:2006 (U) *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 3: Wymagania użytkowe i poziomy ochrony* lub wymagań zapewniających równoważny poziom bezpieczeństwa wyrobu.

2. Brak analizy zgodności z wymaganiami zasadniczymi.
  3. Brak wyników analizy ryzyka.
  4. Brak ocen klinicznych.
  5. Brak dokumentów zwolnienia serii lub kontroli końcowej.
  6. Brak procedur: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.
  7. Na etykietach i/lub w instrukcjach używania wyrobów nie podano informacji o liczbie cykli powtórnego użycia oraz o wszelkich ograniczeniach dotyczących ponownego użycia.
  8. Wykaz zastosowanych norm zawiera nieścisłości dotyczące roku ich wydania.
- nie zostały usunięte.

W dniu 19 grudnia 2007 r. do wytwórcy wystosowano pismo, w którym został poinformowany o niepowiadomieniu Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych i w którym wyznaczono ostateczny termin wykonania zaleceń na dzień 15 stycznia 2008 r. Wytwórca nie ustosunkował się do ww. pisma.

Zatem, do dnia 15 stycznia 2008 r., ww. niezgodności nie zostały usunięte. Tym samym nie zostały wykonane zalecenia 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 zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1. Norma PN-EN 13795-2:2006 została przyjęta 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). Norma PN-EN 13795-3:2006 (U), obecnie zastąpiona normą PN-EN 13795-3:2007 zatwierdzoną 10.09.2007 r., zawiera wymagania, jakie powinny spełniać fartuchy chirurgiczne, odzież dla bloków operacyjnych oraz obłożenia chirurgiczne.

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. Wytwórca nie przedstawił również innych dokumentów: wyników analizy zgodności z wymaganiami zasadniczymi, wyników analizy ryzyka i oceny klinicznej. Wytwórca nie posiadał procedur systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, działań korygujących, postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.

Wyroby medyczne, których oceny zgodności nie przeprowadzono prawidłowo i które nie są właściwie nadzorowane, 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 BiK Moda Kinga Roratowska 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 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 **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

ul. Piłsudskiego  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych