



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

nr D/WM/NR/ 2 /2009

Warszawa,

**2009 -03- 0 9**

**Firma Handlowo-Produkcyjna  
KoJaK, Krzysztof Dziewoński  
32-002 Węgrzce Wielkie  
Kokotów 288**

adres do korespondencji:  
**Krzysztof Dziewoński  
ul. Krasickiego 21 m. 8  
30-515 Kraków**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 5a ust. 1 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.) oraz art. 74 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) w zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych

**wycofuje się z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termofory gumowe i termofory gumowe w pokrowcu, o objętości 2 litrów, produkcji chińskiej, opatrzone etykietą z napisem: „Autoryzowany przedstawiciel: FHP KoJaK, 32-002 Kokotów 288, Dystrybutor: Tabi-Kojak, tel/fax 012 656 20 68” i oznakowane na szyjce wlewowej wkłęsłym znakiem CE,**

**oraz**

**zobowiązuje się importera i autoryzowanego przedstawiciela Firmę Handlowo-Produkcyjną KoJaK, Krzysztof Dziewoński, 32-002 Węgrzce Wielkie, Kokotów 288, do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenia wydane w celu dostarczenia informacji i zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania termoforów gumowych i termoforów gumowych w pokrowcu, o objętości 2 litrów, produkcji chińskiej,**

**w szczególności informującej użytkowników o:**

- sposobie identyfikacji przez użytkowników termoforów, których dotyczy notatka,
- przyczynie wydania notatki, tzn. incydencie medycznym polegającym na poważnym poparzeniu noworodka, do czego doprowadziły stwierdzone w badaniach wady termoforu,
- wycofaniu z obrotu i z używania termoforów oznakowanych na szyjce wlewowej wkłęsłym znakiem CE,



- zakazie stosowania termoforów u noworodków, niemowlaków, osób nieprzytomnych, niedołącznych, o znacznym upośledzeniu fizycznym lub umysłowym, itp.,
- zakazie stosowania termoforów po dacie ważności wskazanej na etykiecie lub, jeżeli użytkownik nie zachował etykiety, po ok. 2 latach od daty zakupu,
- konieczności kontrolowania przez użytkownika powierzchni termoforu, czy nie występują pęknięcia, perforacje ścianek, spękania powierzchni gumy, deformacje, odkształcenia i wypukłości, uszkodzenia zmęczeniowe, pocienienie ścianek itp., oraz czy termofor nie wykazuje innych wad i uszkodzeń oraz oznak zużycia lub zesterzenia się,
- zakazie stosowania termoforów, które wykazują ww. wady i oznaki zużycia lub zesterzenia się,
- konieczności sprawdzenia szczelności termoforu przed użyciem,
- zakazie napełniania termoforów wodą o temperaturze wyższej niż 80 °C,
- zakazie ściskania termoforu i poddawania go dużym obciążeniom mechanicznym, siadania na termoforze i zgniatania go,
- konieczności przechowywania termoforu w suchym i chłodnym miejscu, chroniąc go od promieni słonecznych i bezpośrednich źródeł ciepła,
- zakazie używania do mycia termoforu rozpuszczalników organicznych, kwasów, zasad i innych agresywnych środków chemicznych,
- nazwie firmy oraz nazwisku osoby lub nazwiskach osób, z którymi mogą się kontaktować użytkownicy termoforów, a także adresie pocztowym, numerze telefonu i numerze faksu, pod którymi mają się kontaktować,

uzgodnienia jej treści z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także w celu jej niezwłocznego przekazania wszystkim potencjalnym użytkownikom, do jej opublikowania na jednej z pierwszych pięciu stron głównego wydania wielkonakładowego dziennika o zasięgu ogólnopolskim.

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

Minister Zdrowia decyzją nr MZ-PLW-463-6782-2/RT/08 z dnia 19.11.2008 r. uchylił w całości decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/5/2008 z dnia 23.04.2008 r. zobowiązującą importera i autoryzowanego przedstawiciela Firmę Handlowo-Produkcyjną KoJaK, Krzysztof Dziewoński, Kokotów 288, 32-002 Węgrzce Wielkie, do wydania notatki doradczej zawierającej ostrzeżenia wydane w celu dostarczenia informacji i zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania termoforów gumowych i termoforów gumowych w pokrowcu, o objętości 2 litrów, produkcji chińskiej, oraz przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia. Wobec powyższego Prezes Urzędu zwrócił się do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, która zgodnie z art. 7 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.) jest organem opiniodawczo-doradczym Prezesa Urzędu, z wnioskiem nr 7/2009 o opinię, jakie działania powinien podjąć w tej sprawie. Na podstawie § 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 209, poz. 1782) oraz na podstawie § 5 i § 13 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych na posiedzeniu w dniu 12.01.2009 r. po rozpatrzeniu wniosku nr 7/2009 uchwaliła, co następuje:

- 1) Decyzja Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/5/2008 była słuszna i uzasadniona, podjęta w trosce o ochronę życia i zdrowia pacjentów i użytkowników, zawierała odpowiednie ostrzeżenia, zalecenia i informacje o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania termoforów gumowych, i wydana była z uwzględnieniem faktu, że etykiety termoforów były naklejane na torbach foliowych stanowiących opakowanie termoforów i nie były trwale związane z termoforami, oraz z uwzględnieniem opinii nr H-II-M-M-5480-91/08/AS z dnia 11.04.2008 r. Laboratorium Kryminalistycznego Komendy Wojewódzkiej Policji we Wrocławiu, w której stwierdzono znacznie posunięty proces starzenia się materiału ścianki termoforu. Ponadto z uzasadnienia decyzji nr D/WM/NR/5/2008 wynika, że Prezes Urzędu podejmując decyzję wszelkie wątpliwości w tej sprawie rozstrzygał kierując się przede wszystkim troską o życie, zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników termoforów.
- 2) Prezes Urzędu nie jest w stanie zbadać, zgodnie z zaleceniem zawartym w decyzji Ministra Zdrowia nr MZ-PLW-463-6782-2/RT/08, czy potwierdzenie przez prokuratora, że termofor, którego dotyczy zgłoszony incydent medyczny, jest oznaczony wklęsłym znakiem CE, oznacza, że pochodzi on z dostawy z 2004 r., oraz czy wszystkie późniejsze partie termoforów miały oznakowanie wypukłe, ponieważ wymagałoby to przeprowadzenia kontroli wytwórcy z siedzibą w Chinach, a nadzór Prezesa Urzędu zgodnie z art. 69 ust. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) obejmuje jedynie przeprowadzanie kontroli na terytorium RP. Ponadto rozstrzygnięcie tej kwestii oraz możliwość, że przekazane Prezesowi Urzędu kopia faktury i kopia etykiety termoforu, którego dotyczy zgłoszony incydent medyczny, pochodzą od znacznie nowszego termoforu, są bez znaczenia przy podejmowaniu decyzji w sprawie wydania notatki doradczej dotyczącej termoforów, ponieważ bez takiej notatki użytkownik termoforu i tak nie jest w stanie ustalić daty ważności używanego przez niego termoforu, gdyż nie jest ona albo trwale naniesiona na termoforze, albo określona w sposób zrozumiały dla użytkownika.
- 3) Nie jest też możliwe ustalenie, czy znacznie posunięty proces starzenia się materiału ścianki termoforu, co stwierdzono w opinii nr H-II-M-M-5480-91/08/AS i do czego powinien odnieść się Prezes Urzędu zgodnie z zaleceniem zawartym w decyzji Ministra Zdrowia nr MZ-PLW-463-6782-2/RT/08, jest wynikiem przekroczenia daty ważności termoforu czy też złej jakości zastosowanego materiału. Ponadto w opinii tej stwierdzono, że perforacja wystąpiła w obszarze lokalnego zmniejszenia grubości ścianki stanowiącego cechę produkcyjną badanego termoforu, tam gdzie ścianka była najcieńsza i przez to poddana w okresie eksploatacji największym naprężeniom, których skutkiem było znacząco szybsze narastanie zmian zmęczeniowych i co w konsekwencji doprowadziło do perforacji w miejscu, w którym grubość ścianki termoforu przed perforacją była praktycznie zbliżona do zera. Zgodnie z tą opinią właśnie ta cecha produkcyjna oraz towarzyszący jej miejscowo proces starzenia się materiału stanowiły przyczynę powstania perforacji. Cecha produkcyjna termoforu nie zależy od okresu jego eksploatacji, natomiast



określając w decyzji Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/5/2008 obowiązek poinformowania użytkowników, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania termoforów gumowych, uwzględniono znacznie posunięty proces starzenia się materiału ścianki termoforu stwierdzony w opinii nr H-II-M-M-5480-91/08/AS i przeciwdziałano możliwym konsekwencjom zagrożeń wynikających zarówno ze znacznie posuniętego procesu starzenia się materiału, jak i z możliwości występowania wad produkcyjnych polegających na lokalnym zmniejszeniu grubości ścianki.

- 4) Przyjmując za zgodne z rzeczywistością twierdzenie autoryzowanego przedstawiciela, że termofory wyprodukowane przed 2004 r. oznakowane są wklęsłym znakiem CE na szyjce wlewowej, Prezes Urzędu powinien wydać decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania tak oznakowanych termoforów.
- 5) Notatka doradcza w sprawie przedmiotowych termoforów ukazała się w ogłoszeniach drobnych wewnątrz lokalnych dodatków do „Gazety Wyborczej” i mogła zostać niezauważona przez użytkowników tych termoforów. Dlatego Prezes Urzędu, w trosce o ochronę życia i zdrowia wszystkich pacjentów i użytkowników, powinien zobowiązać autoryzowanego przedstawiciela do jej opublikowania na jednej z pierwszych pięciu stron głównego wydania wielkonakładowego dziennika o zasięgu ogólnopolskim. Ponadto notatka ta powinna być uzupełniona o informację o wycofaniu z obrotu i z używania termoforów oznakowanych na szyjce wlewowej wklęsłym znakiem CE.

W Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych zasiada 15, powołanych w jej skład przez Ministra Zdrowia, wybitnych specjalistów z różnych dziedzin nauk medycznych, farmaceutycznych i technicznych, w tym 10 profesorów. Prezes Urzędu, licząc się z opinią tak fachowego gremium oraz biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników, wydaje niniejszą decyzję.

Zgodnie z art. 74 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) w przypadku ustalenia, że wyrób medyczny po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego.

Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

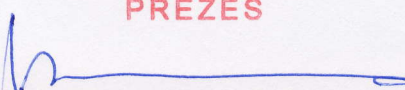
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

#### 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 ze 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**  
specjalista II stopnia z analizy leków