PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23 -11- 2022

UR.D.WM.DNB.99.2022

drEryk S.A.
ul. Księdza Józefa Tischnera 8
30-421 Kraków

reprezentowana przez:
r.pr. Marka Palucha
z kancelarii prawnej
Domański Zakrzewski Palinka sp. k.
Rondo ONZ 1
00-124 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 95 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.) i art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

zakazuje się udostępniania na rynku systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio, którego producentem jest drEryk S.A, ul. Księdza Józefa Tischnera 8, 30-421 Kraków.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

(Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745", otrzymał w dniu 23 listopada 2021 r. oraz w dniu 2 grudnia 2021 r. zawiadomienia o nieprawidłowościach związanych z wprowadzaniem do obrotu systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio, dalej „system drEryk Kardio", którego producentem jest drEryk S.A, dalej „strona".

Zgodnie z otrzymaną instrukcją obsługi (wersja 3.6.5) oraz materiałami promocyjnymi system drEryk Kardio składał się z oprogramowania drEryk Kardio i aplikacji mobilnej drEryk Kardio przeznaczonych dla lekarza oraz dla pacjenta w celach prowadzenia hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej oraz wyrobów medycznych takich jak rejestrator zapisów EKG, ciśnieniomierz, pulsoksymetr. System drEryk Kardio zawiera także wagę, która nie została uznana przez jej producenta za wyrób medyczny. Przy pomocy ww. wyrobów do systemu przekazywane są, przeznaczone dla lekarza prowadzącego rehabilitację, dane dotyczące stanu pacjenta poddawanego treningowi kardiologicznemu wykonywanemu w warunkach domowych. Oprogramowanie drEryk Kardio (wersja 3.6.5) wizualizując, czy otrzymane dane pulsu i ciśnienia mieszczą się w określonych przez lekarza granicach, oraz filtrując te dane, przetwarzał je w czasie rzeczywistym. Zatem ww. system był przeznaczony do celów zgodnych z definicją wyrobu medycznego określoną w art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745.

Pismem z dnia 9 lutego 2022 r. Prezes Urzędu, dalej „organ" na podstawie art. 93 ust. 3 lit a) rozporządzenia 2017/745 wezwał stronę do złożenia wyjaśnień w sprawie funkcji i właściwości ww. systemu i ww. oprogramowania, gdyż zastosowanie oferowanych w tym systemie wyrobów, w szczególności ciśnieniomierza TD3140, którego producentem jest TaiDoc Technology Corporation, rejestratora EKG M-Trace Mobile, którego producentem jest M4Medical Sp. z o.o. i pulsoksymetru PO60, którego producentem jest Beurer GmbH, nie było zgodne z przeznaczeniem podanym w otrzymanych przez organ wraz z zawiadomieniami o niezgodnościach z dnia 23 listopada 2021 r. oraz z dnia 1 grudnia 2021 r. instrukcjach używania. Ponadto istniały wątpliwości dotyczące funkcji i właściwości samego oprogramowania drEryk Kardio (wersja 3.6.5). Jednocześnie organ zwrócił się do jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland LGA Producs GmbH, która uczestniczyła w ocenie zgodności oferowanego w systemie drEryk Kardio rejestratora EKG, czy producent ocenił przeznaczenie tego wyrobu do zastosowania w telerehabilitacji kardiologicznej.

W otrzymanych w dniu 27 kwietnia 2022 r. wyjaśnieniach strona stwierdziła, że zwróci się do jednostki notyfikowanej w celu uzyskania certyfikatu zgodności. Strona poinformowała, że ograniczyła wiele funkcji sprawiających, że oprogramowanie drEryk Kardio było wyrobem medycznym i deklarowała wprowadzenie zmian we wszystkich wprowadzonych do obrotu systemach drEryk Kardio. Strona w piśmie z dnia 22 kwietnia 2022 r. poinformowała także, że wprowadzenie pomiaru saturacji jest dopiero planowane.

W związku z powyższym w piśmie z dnia 17 maja 2022 r. organ ponownie wezwał stronę do wyjaśnienia kwestii przewidzianego zastosowania oferowanych w systemie drEryk Kardio wyrobów, tj. ciśnieniomierza, rejestratora EKG i pulsoksymetru PO60. Ponadto w ww. piśmie organ wezwał do wyjaśnienia na czym polega integracja oprogramowania drEryk Kardio i EcgViewer Light i w jakim celu jest ona stosowana. Organ wezwał także do wyjaśnienia do czego jest przeznaczone oprogramowanie EcgViewer Light i czy, zdaniem strony, oprogramowanie drEryk Kardio (obecnie w wersji 5.2) nadal jest oprogramowaniem spełniającym zakładane funkcje w hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej, która pozwala

pacjentowi na samodzielne prowadzenie treningów w dowolnie wybranym przez siebie miejscu.

W piśmie z dnia 6 czerwca 2022 r. strona poinformowała, że oprogramowanie drEryk Kardio i certyfikowane oprogramowanie EcgViewer Light *„są osobnymi oprogramowaniami (produktami), które współpracują ze sobą (są zintegrowane)"*, a *„celem integracji jest umożliwienie użytkownikowi (...) wyświetlenia za pomocą EcgViewer Light zapisu EKG i jego analizy"*. W ww. piśmie strona poinformowała, że *„nie przewiduje i nie wymaga pomiaru ciągłego pulsoksymetrem w drEryk Kardio"*. Organ po przeprowadzeniu ponownej analizy dokumentacji sprawy, na podstawie art. 94 rozporządzenia 2017/745, w piśmie z dnia 7 lipca 2022 r. poinformował więc stronę, że integracja oprogramowania drEryk Kardio i certyfikowanego oprogramowanie EcgViewer Light sugeruje nie tylko zastosowanie medyczne, ale także sprawia, że oprogramowanie drEryk Kardio spełnia definicję wyposażenia wyrobu medycznego określoną w art. 2 pkt 2 rozporządzenia 2017/745, zgodnie z którą wyposażeniem wyrobu medycznego jest artykuł, który choć nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania. Organ przypomniał stronie, że jako zestawiający system drEryk Kardio nie dokonała weryfikacji działania oferowanych w systemie wyrobów, w szczególności ciśnieniomierza TD-3140, rejestratora EKG M-Trace Mobile i pulsoksymetru PO60 w zastosowaniu do hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej. Wobec powyższego na podstawie art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, organ w piśmie z dnia 7 lipca 2022 r. wezwał stronę do niezwłocznego wycofania z obrotu i z używania systemu drEryk Kardio z aplikacją mobilną drEryk Kardio i do przesłania projektu komunikatu skierowanego do użytkowników ww. wyrobów informującego o powodach wycofania z obrotu i z używania.

Przesłany w dniu 1 sierpnia 2022 r. projekt notatki nie był zgodny z wezwaniem i nie informował użytkowników o powodach wycofania z obrotu i z używania. Wobec tego w piśmie z dnia 4 sierpnia 2022 r. organ wezwał ponownie do niezwłocznego skorygowania notatki, wycofania z obrotu i z używania systemu drEryk Kardio z aplikacją mobilną drEryk Kardio oraz do przesłania projektu notatki i udzielenia dodatkowych wyjaśnień dotyczących systemu drEryk Kardio. Przesłany w dniu 13 września 2022 r. projekt komunikatu z dnia 6 września 2022 r. organ zamieścił na stronie internetowej organu www.urpl.gov.pl, gdyż zawierał on istotną informację dla użytkowników, że oprogramowanie drEryk Kardio w wersji 5.2 z aplikacją mobilną nie są już wyrobem medycznym, gdyż służą jedynie do przesyłania danych. Jednocześnie organ pismami z dnia 20 września 2022 r. zwrócił się do szpitali, będących użytkownikami systemu drEryk Kardio z pytaniami dotyczącymi otrzymania ww. komunikatu oraz daty zakupu i wersji używanego obecnie oprogramowania i jego przydatności do telerehabilitacji kardiologicznej.

Podczas spotkania strony z przedstawicielami Urzędu w dniu 29 sierpnia 2022 r. ostatecznie ustalono między innymi, że producent podejmie kroki w celu ustalenia przewidzianego przez wytwórców dostarczanych z systemem drEryk Kardio wyrobów medycznych M-Trace Mobile i TD-3140 oraz przedstawi ostateczne stanowisko w odniesieniu do klasyfikowania oprogramowania drEryk Kardio służącego do telerehabilitacji kardiologicznej jako systemu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lub ust. 4 rozporządzenia 2017/745 do dnia 30 września 2022 r. Jednocześnie organ zwrócił się także do jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, która uczestniczyła w ocenie zgodności ciśnieniomierza TD-3140 z pytaniem czy ww. ciśnieniomierz może być stosowany w telerehabilitacji kardiologicznej i używany podczas

wykonywania ćwiczeń i w dniu 27 września 2022 r. otrzymał potwierdzenie, że wyrób ten nie może być używany w podczas wykonywania ćwiczeń.

W przesłanym piśmie z dnia 30 września 2022 r. strona stwierdziła, że zarówno rejestrator EKG M-Trace Mobil jak i ciśnieniomierz TD3140 mogą być stosowane w telerehabilitacji kardiologicznej. Strona w ww. piśmie wskazała, że nie ma obowiązku informowania pacjentów w sprawie używania wyrobu, gdyż takie wymagania i wskazówki dotyczące zastosowania wyrobu określa lekarz na podstawie wskazań producentów wyrobów i własnej wiedzy. Strona ww. piśmie przyznała, że system drEryk Kardio spełnia definicję systemu określoną w art. 2 pkt 11 rozporządzenia 2017/745. Reprezentujący stronę pełnomocnik w piśmie z dnia 30 września 2022 r. stwierdził ponadto, że *„z dyspozycji art. 22 ust. 4 Rozporządzenia 2017/745 nie wynika nawet możliwość zestawiania w trybie tego przepisu „innych produktów". Czyli platforma telemedyczna nie będąca wyrobem medycznym nie mogłaby być częścią takiego systemu".*

Wobec braku informacji o wycofaniu z obrotu i z używania systemu drEryk Kardio pismem z dnia 7 października 2022 r. organ zawiadomił stronę, iż zgromadzone materiały i dowody umożliwiają wydanie rozstrzygnięcia w postępowaniu w sprawie wydania decyzji na podstawie art. 95 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, w przedmiocie wycofania z obrotu i z używania systemu drEryk Kardio. Organ zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), dalej „kpa", powiadomił stronę również o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Ponadto w ww. piśmie organ poinformował stronę o wynikającym z art. 73 § 1 kpa prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o sposobie udostępniania akt przez organ. Strona została też pouczona o obowiązku wynikającym z art. 41 powołanej ustawy poinformowania o zmianie adresu strony oraz jej przedstawicieli i pełnomocników oraz poinformowana, że w przypadku niedopełnienia tego obowiązku doręczenie pism pod dotychczasowym adresem będzie miało skutek prawny.

W dniu 24 października 2022 r. organ otrzymał kolejne wyjaśnienia strony, w których strona przedstawiała jeszcze raz swoje stanowisko twierdząc, że przedmiotowy system do telerehabilitacji kardiologicznej jest systemem zgodnym z art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 i składa się z oprogramowania drEryk Kardio oraz certyfikowanego oprogramowania ECG Light Viever przeznaczonego do przeglądania i analizy zapisów EKG, a oferowane wyroby, w tym ciśnieniomierz TD-3140 i rejestrator EKG M-Trace Mobile, są używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez ich wytwórców. Strona wskazała, że zapis w dołączonej do pisma z dnia 24 października 2022 r. instrukcji obsługi oprogramowania centralnego, wersja 5.3 (01 30.08.2022), w brzmieniu: *„Można zdefiniować, w której minucie treningu Pacjent powinien wykonać dodatkowy pomiar ciśnienia"* wyklucza możliwość pomiaru ciśnienia krwi w trakcie wykonywania ćwiczeń. W ww. piśmie pełnomocnik strony twierdzi, że *„otrzymane przez Urząd stanowisko jednostki notyfikowanej (...) nie powinno wpływać na status zestawianego przez Spółkę systemu"*, a przewidziane zastosowanie nie jest określane przez nazwę świadczeń zdrowotnych.

Mając na względzie powyższe, organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745 wyrobem medycznym jest *„narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny*

artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

— diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,

— diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

— badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

— dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasądniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami".

Natomiast zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 11 rozporządzenia 2017/745 *„system" oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego*. Natomiast zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 *„osoby fizyczne lub prawne sporządzają oświadczenie, w przypadku gdy zestawiają wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami, w sposób, który jest zgodny z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów – w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:*

a) inne wyroby noszące oznakowanie CE;

b) wyroby medyczne do diagnostyki in vitro noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746;
c) inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem jedynie wtedy, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona z innego względu.

Natomiast zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 jeżeli podmiot zestawia system to przeprowadza ocenę wszystkich wchodzących w skład tego systemu wyrobów i produktów, aby sporządzić na podstawie ust. 1 oświadczenie, w którym stwierdza, że:

a) zweryfikował wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadził swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;

b) opakował system i przekazał odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;

c) działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

W związku z powyższym zestawiając system, w pierwszej kolejności należy stwierdzić, czy zestawiane wyroby i produkty są używane w systemie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym przez ich producentów. Zestawiający powinien zweryfikować wszystkie instrukcje używania tych wyrobów i produktów pod kątem ich przewidzianego zastosowania. Natomiast wszelkie wątpliwości zestawiający powinien wyjaśnić z

producentami tych wyrobów i produktów przed wprowadzeniem ich do obrotu jako systemu. Jednocześnie zgodnie z art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, *„gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane zestawienie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem, taki system traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 52. Taka osoba fizyczna lub prawna przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach".*

Zgodnie z art. 94 rozporządzenia 2017/745 *„W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub o inne informacje mają powody przypuszczać, że wyrób: a) może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub b) w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi związane z ryzykiem stwarzanym przez dany wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu".*

Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 *„W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 94 właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należycie uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób, oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie."* Ponadto zgodnie z art. 95 ust. 4 ww. rozporządzenia *„Jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania."*

Zgromadzone w niniejszym postępowaniu dowody wskazują, że strona nie zastosowała się do zaleceń organu i wbrew twierdzeniu strony użytkownicy nie zostali poinformowani o wydanym komunikacie z dnia 6 września 2022 r., obejmującym informację, że oprogramowanie drEyk Kardio w wersji 5.2 nie jest wyrobem medycznym. Natomiast użytkownicy poinformowali organ, że obecnie używają oprogramowania drEryk Kardio w wersji 5.3. Zdaniem organu może to powodować przeświadczenie, że obecnie mają oni do czynienia z wyrobem medycznym, który jest wyrobem zgodnym z przepisami prawa. To, że strona dokonała zmian i aktualizacji oprogramowania drEryk Kardio nie oznacza, że system drEryk Kardio jest zgodny z obowiązującymi przepisami, gdyż ograniczenie funkcji oprogramowania drEryk Kardio spowodowało jedynie, że przestało być ono wyrobem medycznym. Wymaganie art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, aby zestawiane w system wyroby były używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym przez ich producentów, wynika z konieczności udowodnienia przez producenta w ocenie zgodności skuteczności wyrobu oraz analizy ryzyka w zastosowaniu określonym dla niego w instrukcji używania. Zgodnie z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG oraz załączniku I do rozporządzenia 2017/745 producenci oceniają ryzyko związane z przewidzianym używaniem oraz ryzyko występujące podczas przewidzianego używania i racjonalnie przewidywalnego nieprawidłowego użycia wyrobu. Brak skuteczności

wyrobów używanych oraz brak oszacowania ryzyka związanego z używaniem ww. wyrobów w telerehabilitacji kardiologicznej stwarza zagrożenia związane z nieprawidłowościami pomiarów przez te wyroby. Wobec tego system drEryk Kardio powinien być poddany ocenie zgodności na podstawie art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 jako wyrób medyczny, ponieważ przewidziane przez producentów zastosowanie ciśnieniomierza TD-3140, rejestratora M-Trace Mobile i pulsoksymetru PO60 jest niezgodne z zastosowaniem określonym przez stronę jako zestawiającego system. Ponadto w instrukcjach używania ww. systemu dla użytkownika i pacjenta nie podano istotnych dla prawidłowego używania tych wyrobów informacji. Pacjent nie może posługiwać się wszystkimi instrukcjami wyrobów podczas wykonywania ćwiczeń. Dlatego przypomnienie o ważnych zaleceniach należy do zestawiającego system, a przypomnienie o tym powinno sią znaleźć w instrukcji używania ww. systemu.

W instrukcji oprogramowania drEryk Kardio i aplikacji mobilnej pacjenci nie są informowani jak wykonywać pomiar ciśnienia, i że powinni wykonać ten pomiar po przewidywanym przez producenta ciśnieniomierza odpoczynku. W instrukcji używania ciśnieniomierza znajduje się zapis o 10 minutowym odpoczynku przed pomiarem. Natomiast w dostarczonym przez stronę oświadczeniu z dnia 15 lutego 2022 r. wytwórca ciśnieniomierza TD-3140 TaiDoc Technology Corporation zaleca odczekanie 30 minut po wykonywaniu ćwiczeń przed dokonaniem pomiaru. Nie można więc uznać, że ciśnieniomierz jest stosowany „nadal w ramach jego przewidzianego zastosowania". W tych warunkach trudno uznać, że ww. wyrób został przeznaczony do telerehabilitacji kardiologicznej. Lekarz, wbrew twierdzeniu strony w piśmie z dnia 30 września 2022 r., nie ma obowiązku informowania pacjentów w sprawie używania wyrobu, gdyż to producent określa wymagania i wskazówki dotyczące zastosowania wyrobu a nie lekarz na podstawie wskazań producentów i własnej wiedzy. Lekarz nie przeprowadza oceny zgodności używanych wyrobów. Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 ocena zgodności wyrobów przewidziana jest dla producentów wprowadzających wyroby do obrotu i do używania. Także podmiot zestawiający system jest zobowiązany zweryfikować, czy wszystkie zestawiane wyroby używane będą zgodnie z przeznaczeniem określonym przez ich wytwórców, a jeżeli nie, to na podstawie zapisu art. 22. ust. 4 rozporządzenia 2017/745, przeprowadzić ocenę zgodności takiego systemu jako odrębnego wyrobu medycznego. Ponadto jednostka notyfikowana, do której zwrócił się Prezes Urzędu ostatecznie potwierdziła, że wchodzący w skład systemu drEryk Kardio ciśnieniomierz TD-3140 nie został przeznaczony przez jego producenta do zastosowania z telerehabilitacji kardiologicznej lub pomiarów w czasie wykonywania ćwiczeń. Opinia jednostki notyfikowanej jest bardzo istotna, gdyż uczestnicząc w ocenie zgodności wyrobu medycznego odnosi się ona także do przewidzianego zastosowania wyrobu, w tym uwzględnienia w ocenie zgodności ryzyka związanego z tym zastosowaniem.

Twierdzenie strony, że rejestrator M-Trace Mobile może być wykorzystywany w trakcie wykonywania ćwiczeń, gdyż *„rozróżnianie tego rodzaju urządzeń na służące do pomiaru rytmu serca w spoczynku oraz w wysiłku jest medycznie nieuzasadnione"* świadczy o niezrozumieniu problemu oceny zgodności systemu. Ustawodawca normując w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wymaganie, aby zestawiane wyroby były używane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez ich producentów, nakłada obowiązek sprawdzenia przewidzianego zastosowania na zestawiającego system. Użytkownik wyrobu medycznego jest zobowiązany do używania wyrobu zgodnie z instrukcją używania a nie zgodnie ze stanem wiedzy medycznej lekarza lub własnej, o czym podniesiono w piśmie strony z dnia 30 września 2022 r. Ma to szczególne znaczenie jeżeli wyroby są przeznaczone dla laików. Ocena systemu polega na tym, aby w pierwszej kolejności rozważyć, czy zestawiane wyroby będą

używane zgodnie ze swoim przewidzianym zastosowaniem. Organowi nie chodzi o sposób rejestrowania sygnału, który nie jest tu istotny, gdyż ww. przepis mówi o przewidzianym przez producenta zastosowaniu. Ważne są też rodzaje zastosowanych przez producenta odprowadzeń. Twierdzenie strony, że *„producent rejestratora M-Trace Mobile doprecyzuje instrukcję używania (...) poprzez dodanie zapisów odzwierciedlających zapisy znajdujące się w ocenie ryzyka"* oraz zapis w przesłanym protokole z przeglądu analizy ryzyka z dnia 24.10.2022 r.: *„W przypadku użycia rejestratora w ruchu, w tym podczas treningu należy użyć elektrod dostosowanych do użycia w ruchu"*, dowodzi, że w ocenie zgodności tego wyrobu producent nie uwzględnił ważnych w wykorzystaniu w telerehabilitacji kardiologicznej ryzyk takich właśnie jak wykonywanie różnego rodzaju ćwiczeń podczas tej telerehabilitacji. Brak zapisu o konieczności zastosowania odpowiednich elektrod w instrukcji używania rejestratora potwierdza, że producent nie przewidywał swojego wyrobu to zastosowania w ruchu. Strona nie przedstawiła w trakcie postępowania dowodu w postaci oceny klinicznej ww. rejestratora. Wobec tego nie można również twierdzić, że *„urządzenie może być wykorzystywane w telerehabilitacji kardiologicznej i było projektowane z myślą o takich zastosowaniach"*. Jeżeli w chwili obecnej producent ww. rejestratora EKG deklaruje wprowadzenie zmiany w instrukcji używania oznacza to zmianę przewidzianego zastosowania wyrobu a nie jego doprecyzowanie. Producent ww. rejestratora przystępując do aktualizacji sprawozdania z oceny klinicznej potwierdza, że w ocenie zgodności nie uwzględniał zastosowania swojego wyrobu w telerehabilitacji kardiologicznej.

Ponadto przesłane przy piśmie z dnia 24 października 2022 r. dokumenty wskazują na dołączenie do systemu drEryk Kardio pulsoksymetru PO60. Organ był co prawda informowany o chęci dołączenia do systemu drEryk Kardio takiego wyrobu, lecz w przesłanych instrukcjach systemu drEryk Kardio brak jest zaleceń dotyczących wykonywania pomiaru saturacji i postępowania. Ponieważ ww. pulsoksymetr nie został przewidziany przez producenta do używania w sposób ciągły, to budzi to także poważne wątpliwości organu nadzoru i dowodzi to, że strona nadal nie zachowuje należytej staranności w informowaniu użytkowników oraz pacjentów korzystających z systemu drEryk Kardio o istotnych zaleceniach dotyczących stosowania dostarczanych z ww. systemem wyrobów medycznych.

Dołączony do pisma z dnia 24 października 2022 r. projekt oświadczenia sporządzonego na podstawie art. 22 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 nic nie wnosi do sprawy, gdyż nie oznacza przeprowadzenia przez stronę właściwej oceny systemu, który nie spełnia podstawowego wymagania art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 tj. aby wyroby w tym systemie były wykorzystywane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym przez ich producentów. Wobec tego nie można przeprowadzić oceny takiego systemu zgodnie z art. 22 ust. 2. Strona nie opatrzyła podpisem przesłanego oświadczenia, czym potwierdza, że nie dokonała takiej oceny i ma wątpliwości, co do tego czy jest to właściwe. Do kompetencji Prezesa Urzędu nie należy akceptacja projektów oceny zgodności wyrobów medycznych, a jako organ nadzoru musi traktować wszystkie podmioty jednakowo i obiektywnie. Postępowanie wyjaśniające w niniejszej sprawie trwało wystarczająco długo, aby uświadomić producentowi popełniony błąd. Organ nie może dopuścić do tego, aby po wprowadzeniu wyrobu do obrotu producent dokonywał tak istotnych korekt w wyrobie bez żadnych konsekwencji. Obecny system, który zawiera oprogramowanie drEryk Kardio (wersja 5.3), nadal nie jest systemem, w którym wyroby medyczne używane są zgodnie z przeznaczeniem określonym przez ich producentów. System drEryk Kardio nadal jest zestawiany z wyrobów medycznych w sposób, który nie jest zgodny z przewidzianym zastosowaniem określonym przez ich wytwórców w instrukcjach używania tych wyrobów i powinien być poddany ocenie

zgodności jako osobny wyrób medyczny, o czym mowa w art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745.

W związku z powyższym organ stwierdza, że wprowadzone w oprogramowaniu drEryk Kardio zmiany są istotne i zmieniają wcześniejsze zamierzone funkcje i działanie, lecz nie ograniczają wystarczająco ryzyka stosowania systemu drEryk Kardio w telerehabilitacji kardiologicznej. System drEryk Kardio był wprowadzony do obrotu i jak potwierdzają użytkownicy, do których zwracał się organ, nadal jest udostępniany i wprowadzany do obrotu, czego dowodzi otrzymane pismo od użytkownika, któremu *„sprzęt został bezpośrednio przekazany w dniu 19.09.2022 r."* Używanie ww. systemu jest sprzeczne z przewidzianym zastosowaniem określonym przez producentów oferowanych w tym systemie wyrobów medycznych. Strona niewłaściwie potraktowała ww. system jako zgodny z art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, gdyż zarówno ciśnieniomierz jak i rejestrator EKG użyty w tym systemie nie zostały przewidziane przez ich producentów do zastosowania w hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej. W związku z tym strona będąc zestawiającym system drEryk Kardio błędnie nie przeprowadziła oceny zgodności tego systemu jako wyrobu medycznego na podstawie art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745. Przedmiotowy system drEryk Kardio powinien być zaklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11 podaną w załączniku VIII do rozporządzenia 2017/745 jako aktywny wyrób medyczny zawierający oprogramowanie, które może spowodować poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej. Zgodnie z art. 52 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 ocena zgodności wyrobu klasy IIb wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji. Informacja otrzymana od strony, że zwróci się do jednostki notyfikowanej w celu uzyskania certyfikatu zgodności także stanowi potwierdzenie, że ww. system oraz oprogramowanie drEryk Kardio było i jest przeznaczone do zastosowań medycznych, niezależnie od wprowadzonych zmian w tym oprogramowaniu.

Dla ww. systemu nie przeprowadzono właściwej procedury oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG lub z wymaganiami rozporządzenia 2017/745. Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie stawianych wyrobom i producentom wymagań ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Nieuznanie przez stronę systemu drEryk Kardio za wyrób medyczny wiąże się z faktem, że nie została dla wyrobu przeprowadzona właściwa procedura oceny zgodności z wymaganiami rozporządzenia 2017/745. Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych podanych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Producent przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. analizę ryzyka i ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Producent musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa określającymi zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, w obrocie mogą pozostawać wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono ocenę zgodności, a więc udowodniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wyroby, dla których nie przeprowadzono oceny zgodności, i które nie spełniają wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745, zostały

przez ustawodawcę uznane za niebezpieczne, jako że za ich wprowadzenie do obrotu przewidział on karę grzywny w wysokości od 20000 zł do 5000000 zł.

W związku z powyższym, ponieważ przed wprowadzeniem do obrotu strona nie przeprowadziła oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.7.1993, str. 1 ze zm.) ani z wymaganiami rozporządzenia 2017/745, system drEryk Kardio nie może być udostępniany na rynku. Przesłana przez stronę przy piśmie z dnia 24 października 2022 r. opinia lekarza specjalisty EKG z dnia 23.10.2022 r. świadcząca, że zastosowany przez stronę rejestrator EKG M-Trace Mobile może być używany do telerehabilitacji, nie może być podstawą kwalifikacji ww. systemu jako zgodnego z art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, gdyż nie chodzi w niniejszej sprawie o wskazywanie argumentów za takim lub innym używaniem wyrobu, a o przewidzianę zastosowanie określone przez producenta przy wykonywaniu oceny zgodności. Organ nie otrzymał także informacji o incydentach związanych z oferowanym oprogramowaniem oraz z wyrobami oferowanymi z systemem drEryk Kardio.

Mając na względzie powyższe organ stwierdził jednak, że brak jest wystarczających dowodów, aby używanie ww. systemu w hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej było niebezpieczne dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników, wobec czego wycofanie ww. systemu z obrotu i z używania uznał za środek zbyt drastyczny. W związku z tym organ postanowił wydać decyzję zakazującą dalszego udostępniania ww. systemu użytkownikom i pacjentom.
Zgodnie z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) *W przypadku, o którym mowa w art. 95 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo art. 90 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.*

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 zezm., dalej: kpa) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a