



Prezes

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

Warszawa, dnia **2006 -12- 27**

nr D/WM/NR/06/2006

Dystrybutor:
SKAMEX Company Ltd., Sp. z o.o.,
ul. Częstochowska 38/52
93-121 Łódź

Autoryzowany przedstawiciel:
Unomedical A/S
Kongevejen 2
DK 3460 Birkerød,
Denmark

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.) i art. 74 ust. 3 pkt. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

wycofuje się

z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie wyrobów medycznych - rurek tracheostomijnych o numerach katalogowych 62520060, 62520065, 62520070, 62520075, 62520080, 62520085, 62520090, 625200100, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Sungai Petani, Kedah, Bakar Arang Industrial Estate, Malezja

oraz

nadaje się decyzji rygor natychmiastowej wykonalności

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał informacje o incydentach medycznych z rurkami tracheostomijnymi, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Malezja, które miały miejsce:
- w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym Nr 4, 41-902 Bytom, Al. Legionów 10, (w dniu 02.10.06 r.),

- w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 7 Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Górnośląskie Centrum Medyczne, ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice, (w dniu 16.10.06 r.),

- w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym, ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa, (kilkakrotnie w okresie lipiec - wrzesień 06 r.).

Wszystkie incydenty polegały na rozdzieleniu się rurek na dwie części, z których jedna pozostawała w tchawicy pacjenta. Takie zdarzenia stwarzają zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, ponieważ może dojść do niedrożności tchawicy, przemieszczenia się odłączonej części rurki do dalszych części układu oddechowego, a przede wszystkim do przerwania podawania mieszaniny oddechowej, co grozi uduszeniem się pacjenta. Ponieważ wyżej opisane zdarzenia świadczą, że wyroby te mogą stwarzać bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjentów, co potwierdzają opinie lekarzy, a wytwórca w Raplocie Wstępnym nie przewidział działania polegającego na wycofaniu wyrobów z obrotu i z używania, Prezes Urzędu Rejestracji wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania ww. rurek tracheostomijnych.

Podmiotami, które zobowiązuje się do realizacji decyzji są: SKAMEX Sp. z o.o. - dystrybutor ww. wyrobów medycznych, który wprowadził je do używania na terytorium RP oraz Unomedical A/S, Kongevejen 2, DK 3460 Birkerød, Denmark - autoryzowany przedstawiciel wytwórcy, odpowiedzialny za ich wprowadzenie do obrotu.

Ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego, zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, decyzji niniejszej nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

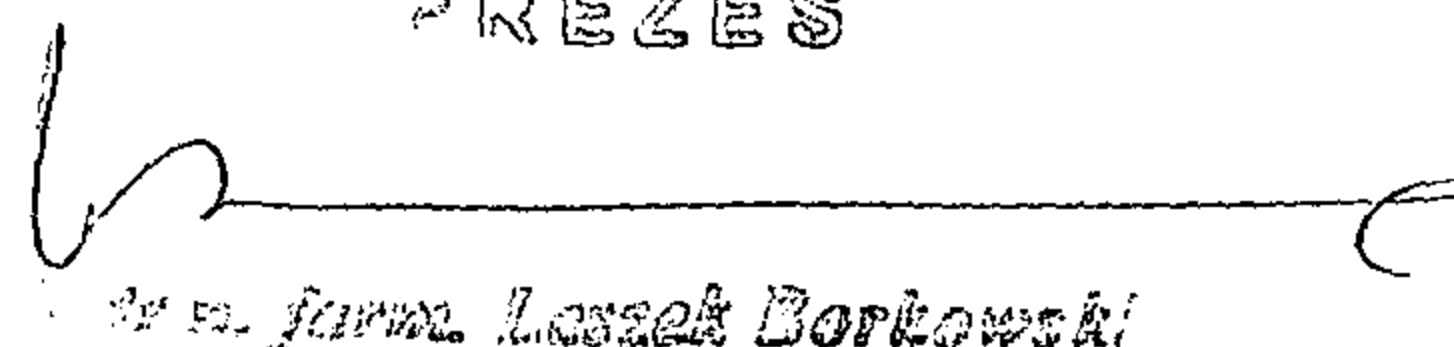
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w zw. 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 wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Pieczęć i podpis

PREZES



Przemysław Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. „SKAMEX Company Ltd.” Sp. z o.o., 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
2. Unomedical A/S, Kongevejen 2, DK 3460 Birkerød, Denmark
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa