DNB.415.4.2024.3.MZ
Warszawa, 18-09-2024

MEDICAL BROKERS Adam Cieślak Sp. J.
ul. Lipowa 1
95-100 Zgierz

WEZWANIE

W związku z otrzymaniem Państwa pisma z 8 lutego 2024 r. oraz dokumentów przesłanych 16 kwietnia 2024 r. i 6 sierpnia 2024 r., w których Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tym, że wystawiony 10 stycznia 2020 r. dla Państwa, jako producenta, przez jednostkę notyfikowaną TÜV Nord Polska Sp. z o.o. nr 2274 certyfikat WE TNP/MDD/0305/3540/2020 obejmujący:

1. **Igły do endoitygacji**
2. **Igły do mezoterapii Meso Needles**
3. **Kaniule dermatologiczne Medical Brokers**
4. **Kaniule dermatologiczne Dermasculpt**
5. **Cánulas para Dermatologia Vida Bela**

stracił ważność 9 stycznia 2023 r., a certyfikacja objętych nim wyrobów w celu wykazania ich zgodności z wymaganiami 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. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm., dalej „rozporządzenie 2017/745") nie została jeszcze rozpoczęta, ale złożono do jednostki notyfikowanej formalny wniosek o certyfikację, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdza, co następuje.

Zgodnie z artykułem 97 ust. 1 ww. rozporządzenia 2017/745 *„w przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności."*

Mając na względzie otrzymane do Państwa następujące informacje:

- dowód (pismo z 30 kwietnia 2024 r. ww. jednostki notyfikowanej nr 2274), że 28 kwietnia 2024 r. został złożony wniosek o certyfikację ww. wyrobów wg. rozporządzenia 2017/745,
- dowód (pismo z 5 sierpnia 2024 r. ww. jednostki notyfikowanej nr 2274), na to, że ww. jednostka notyfikowana zobowiązała się do poinformowania Prezesa Urzędu o wszelkich stwierdzonych podczas procedury oceny zgodności poważnych uchybieniach, które dają powody, by sądzić, że ww. wyroby mogą stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa,
- oświadczenie w piśmie z 15 kwietnia 2024 r. o niewprowadzaniu od dnia wygaśnięcia certyfikatu zmian w wyrobach i w stosowanych w ich produkcji procesach,
- raport z 21 lutego 2022 r. dotyczący ostatniego przeprowadzonego przez ww. jednostkę notyfikowaną audytu na zgodność z dyrektywą 93/42/EWG, w którym nie stwierdzono żadnych poważnych niezgodności,
- zobowiązanie producenta z 6 sierpnia 2024 r. do poinformowania Prezesa Urzędu o podpisaniu umowy o certyfikacje wyrobów medycznych na zgodność z rozporządzaniem 2017/745, z jednostką notyfikowaną, przekazaniu jej kopii wraz z harmonogramem certyfikacji oraz o wszelkich opóźnieniach związanych z certyfikacją ww. wyrobów na zgodność z rozporządzaniem 2017/745,
- certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą PN-EN ISO 13485:2016-04 wystawiony 14 grudnia 2023 r. przez ww. jednostkę notyfikowaną TÜV Nord Polska Sp. z o.o. nr 2274, który ważny jest do 16 grudnia 2026 r.

Prezes Urzędu stwierdza, że wnioski z oceny przeprowadzonej zgodnie z art. 94 rozporządzenia (UE) 2017/745 są następujące:

- od dnia wygaśnięcia certyfikatu nr TNP/MDD/0305/3540/2020 wydanego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i bez ważnego certyfikatu wydanego zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, ww. wyroby medyczne nie są już zgodne z tym rozporządzeniem.
- ww. niezgodne wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

W związku z powyższym, na podstawie ww. art. 97 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie sprzeciwia się wprowadzaniu do obrotu i do używania ww. wyrobów , które były objęte certyfikatem nr TNP/MDD/0305/3540/2020 wydanym zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, do 15 września 2025 r., w którym to terminie stwierdzona powyżej niezgodność musi zostać usunięta, pod warunkiem zachowania następujących warunków:

- producent poinformuje niezwłocznie Prezesa Urzędu o wszelkich opóźnieniach w procedurze oceny zgodności i przedstawi uzasadnione przyczyny takiego opóźnienia;
- producent (zgodnie z art. 10 ust. 12 rozporządzenia 2017/745) poinformuje wszystkich swoich dystrybutorów oraz, w stosownych przypadkach, importerów o stwierdzonej powyżej niezgodności i środkach podjętych w celu jej usunięcia, w tym o wyznaczonym powyżej terminie, w którym producent został zobowiązany do doprowadzenia ww. wyrobów do zgodności z ww. rozporządzeniem;
- nie ulegnie zmianie oznakowanie, w tym oznakowania CE ww. wyrobów;
- od dnia 26 maja 2021 r. nie nastąpiły i do czasu usunięcia niezgodności nie nastąpią istotne zmiany w konstrukcji i przeznaczeniu wyrobów;
- producent poinformuje niezwłocznie Prezesa Urzędu o wydaniu dla ww. wyrobów certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem 2017/745;
- producent dostarczy oświadczenie o stosowaniu wymagań ww. rozporządzenia, w szczególności do PMS, obserwacji i nadzoru rynku, jak również zobowiązanie producenta do informowania Prezesa Urzędu o wszelkich działaniach korygujących lub zapobiegawczych związanych z bezpieczeństwem w terminie 3 dni od otrzymania niniejszego pisma.

Niniejszym Prezes Urzędu wzywa do usunięcia opisanych powyżej niezgodności w terminie do 15 września 2025 r. i informuje, że zgodnie z art. 50 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) w przypadku, o którym mowa w art. 97 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, producent nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w wyznaczonym terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.

Ponadto Prezes Urzędu zastrzega sobie prawo, w przypadku otrzymania istotnych informacji, do cofnięcia lub zmiany zakresu wyrażonego w niniejszym piśmie braku sprzeciwu do wprowadzania do obrotu i używania ww. wyrobów w określonym tym piśmie okresie. Prezes Urzędu przypomina, że obowiązkiem producenta jest nadal przestrzeganie przepisów mających zastosowanie do wyrobów medycznych podlegających przepisom przejściowym określonym w art. 120 będących przedmiotem niniejszego pisma na podstawie art. 97 rozporządzenia 2017/745 w odniesieniu do nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, określonych w rozporządzeniu 2017/745, a w szczególności wymogów określonych w rozdziale VII sekcja 2 rozporządzenia 2017/745 w zakresie obserwacji. Producent powinien również zgłosić Prezesowi Urzędu wszelkie okoliczności, które mogłyby mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobów.

Nałożenie opisanego w niniejszym piśmie środka na podstawie art. 97 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 nie wyłącza objętych nim wyrobów ani żadnego podmiotu związanego z ich wprowadzaniem do obrotu i używaniem od działań i obowiązków w zakresie nadzoru i obserwacji rynku, takich jak te wskazane w art. 93 ww. rozporządzenia.

Niniejszy środek traci moc w przypadku wydania nowego certyfikatu(-ów) zgodnie z rozporządzeniem 2017/745. Ponadto Prezes Urzędu informuje, że w przypadku zamiaru dystrybucji ww. wyrobów medycznych na terytorium innego państwa członkowskiego UE, producent powinien skontaktować się z organem kompetentnym danego państwa, w celu poinformowania go zastosowanej procedurze i uzyskaniu informacji o możliwości ich udostępniania na tamtejszym rynku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji w przedmiotowej sprawie, należy zwracać się do Prezesa Urzędu podając znak niniejszego pisma.

Z upoważnienia Prezesa
Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/