



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

UR.DNB.443.0128.2018.DS.1

Warszawa 2018 -10- 29

**Prof. dr hab. N. med.  
Jerzy Strużyna  
Prezes Polskiego Towarzystwa  
Chirurgii Plastycznej,  
Rekonstrukcyjnej i Estetycznej  
ul. Krasnostawska 52  
21-010 Łęczna**

Szanowny Panie Profesorze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 17.09.2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że wyrób medyczny Aqua filling bodyline i Aqua filling faceline, którego wytwórcą jest Matrixcell Ltd., Na Vinci 43, 290 01 Podebrady, Republika Czeska, posiadał certyfikat CE nr 41015/101/1/2012/CE wydany 22 marca 2012 r. przez jednostkę notyfikowaną EVPU a.s., NB No. 1293, Trencianska 19, 018 51 Nova Dębica, Republika Słowacka, ważny do 21 marca 2017 r. Według informacji otrzymanych ze słowackiego organu kompetentnego ds. wyrobów medycznych ww. jednostka notyfikowana posiadała notyfikację w zakresie dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych do dnia 01.08.2016 r.

Według informacji z czeskiego organu kompetentnego ds. wyrobów medycznych wytwórca po wygaśnięciu certyfikatu zaprzestał wprowadzania ww. preparatów na rynek europejski. O zaprzestaniu sprzedaży ww. preparatów z dniem 22 marca 2017 r. Prezes Urzędu został także poinformowany przez polskiego dystrybutora.

Prezes Urzędu nie otrzymał żadnych zgłoszeń incydentów medycznych z ww. preparatami. W grudniu 2016 r. Prezes Urzędu otrzymał pismo Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii plastycznej dr Bartłomieja Noszczyka dotyczące powikłań u pacjentki po powiększaniu obu piersi ww. preparatem. W odpowiedzi Prezes Urzędu prosił o zgłoszenie incydentu medycznego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201). Do tej pory Prezes Urzędu nie otrzymał takiego zgłoszenia.

Złączniki:

1. kopie pism z dnia 16.12.2016 r. i z dnia 17.01.2017 r.

*Zouajian*  
Zupowaznianie Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Medycyny i Badań Klinicznych  
Wyrobów Medycznych  
*Andrzej Karłowicz*

*niepodlega*