

Határozat

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (továbbiakban: Hivatal) a **Caduceum Kft.** (továbbiakban: Gyártó) (1119 Budapest, Albert u. 27.) által gyártott, **Elektro-Biostimulációs készülék EMOST Redox 1.1.-nek** (a továbbiakban: **EMOST készülék**) **ezzel, vagy bármely más megnevezéssel, orvostechnikai eszközként történő**

forgalmazását és reklámozását felfüggeszti.

A Hivatal jelen döntéséről az EK megfelelőség értékelési eljárás lefolytatásában közreműködő SGS Hungária Kft., (1124 Budapest, Sirály u. 4.) kijelölt szervezetet értesíti.

A Hivatal az **EMOST Redox 1.1 Basic; EMOST Redox 1.1 Professional; EMOST Redox 1.1 Prémium; EMOST Redox 1.1 Medical Prémium Freehand** termékek

reklámozását megtiltja.

Jelen forgalmazás és reklámozás felfüggesztés megszüntetésének feltétele, hogy az alább felsorolt nem megfelelőségi okok megszüntetését igazoló dokumentációt a Caduceum Kft. a jelen végzés kézhezvételétől számított **6 hónapon belül** megküldje:

1. Az EMOST készülék teljesítőképességét alátámasztó olyan magyar nyelvű klinikai értékelést, ami az EMOST készülék által visszasugárzott impulzusok és a készülék szándékolt orvostechnikai célja közötti összefüggést tartalmazza betegségként bemutatva a jogszabályi előírásoknak megfelelően;
2. Az EMOST készülék mágneses teljesítményét igazoló, egyben a klinikai értékelést alátámasztó tényleges, számszerű mérési eredményeket tartalmazó dokumentumot;
3. Az EMOST készülék működési mechanizmusát magyarázó:
 - 3.1. a készülék működési elvének bemutatása, amely igazolja, hogy:
 - az emberi szervezet milyen eredetű, milyen jelszintű, jelalakú és frekvenciatartományú jeleit képes feldolgozni a készülék és hogyan;
 - milyen módon különíti el a szervezet jeleit a külső zavaró jelektől. Adja meg számításokkal alátámasztva a feldolgozható jelszinttartományt, a jel/zaj arányt;
 - a sávszűrés után, írja le a zavarsszűrés szoftveres módját is;
 - a beteg szervezet által adott jelek visszasugárzásának problémáját, azt hogy milyen módon különíti el a készülék a normál- és patológiás jeleket, mutassa be klinikai adatokkal;
 - mi történik a készüléken belül a differencia-erősítőjének bemenetére adott jellel, pontosan hogyan megy végbe annak feldolgozása (erősítés sávonként; milyen megfontolások alapján?);
 - hogyan értelmezendő a frekvencia, valamint az erősítés fel- és lefutási ideje;
 - hogyan értendő a sáváteresztő szűrők sávszélessége (határfrekvenciák megadása és indoklásuk);
 - az erősítés -20 dB... + 60 dB közti változtathatósága egységesen, vagy a sáváteresztő szűrőkre nézve külön-külön valósul meg, és milyen objektív tények határozzák meg ennek módját kezelésenként?;
 - mi történik ennek folyamán a bemeneti jelben domináns módon jelen lévő EKG görbe R hullámainak amplitúdójával, a miográfiás és encefalográfiás jelekkel, artefaktokkal?
 - mi az indoka az 5 Mhz-ig terjedő Fourier –bővítésnek? (a szervezet jelei meg sem közelítik ezt a frekvenciát);
 - mi alapján állították össze a szoftver által megvalósítható 468 alap protokollt, illetve a 66 előre kialakított kúrát;
 - Mutassa be a felhasználói kézikönyvben szerepeltetett 13 alkalmazási terület 1-1 kúráját részletesen.
 - 3.2. a készülék tömb vázlata, a működési elv ismertetésével, összeállítási rajzokkal, darabjegyzékekkel;
 - 3.3. a készülék áramköreinek rajza, (olvasható méretű kapcsolási rajzokkal) a működés rövid magyarázatával;
 - 3.4. a készülék detektor egységének és tesztelő generátorának műszaki paramétereit, funkcióját, működését bemutató leírás hogy mit, hogyan és miért ellenőriznek;

- 3.5. erősítési szintek bemutatása, erősítésszabályozás mechanizmusa, értéke, jel/zaj viszony kritérium;
- 3.6. szoftver leírás, a kommentekkel kiegészített programlistával;
- 3.7. a készüléket működtető programok bemutatása, működést szemléltető folyamatábra, leírás;
- 3.8. az FL 7.5 gyártási folyamatleírásban hivatkozott egy gyártmánykísérő lap és mérőlap bemutatása, valamint csatolni kell továbbá az ugyanott hivatkozott bemérési/vizsgálati utasítást és a mérésekhez/vizsgálatokhoz felhasznált mérőeszközök műszaki leírását és érvényes kalibrált állapotuk igazolását;
4. Az alább felsorolt szabványokban megkövetelt mérések, vagy azzal egyenértékű mérések eredményeit tartalmazó mérési jegyzőkönyveket, dokumentumokat a készülék vonatkozásában:
 - 4.1. az EN 60601-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülék. 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság: együtt az általa meghívott következő szabvánnyal: EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága szabványa;
 - 4.2. az EN 60601-1-10:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-10. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Fiziológiai zárt hurkú szabályozók fejlesztési követelményei;
 - 4.3. az EN 62304:2006 Gyógyászati készülék szoftver. Szoftver életciklus folyamatok.
5. Az MSZ EN 60601-1:2007 szabvány szerinti, vizsgálathoz használt mérőeszközök érvényes kalibráltságát a vizsgálat időpontjában igazoló dokumentum;
6. Az EMC vizsgálat elfogadhatóságának megítéléséhez a gyártó nyilatkozatát arról, hogy a számítógép és így az infra kommunikációs egység hiányában lehetséges-e a teljes terápia zavartalan végrehajtása, amennyiben a válasz nemleges, úgy egy új MSZ EN 60601-1-2:2008 szabványban megkövetelt mérések, vagy azzal egyenértékű mérések eredményeit tartalmazó mérési jegyzőkönyvek, dokumentum benyújtása is szükséges.
7. olyan használati útmutató bemutatása, amely tartalmazza az MSZ EN 60601-1-2:2008 szabvány 5.2. szakasza szerinti, vagy azzal egyenértékű Útmutató és gyártói nyilatkozat dokumentumot az alkalmazási EMC körülmények vonatkozásában.
8. olyan gyártói megfelelőségi nyilatkozat, amely tartalmazza az érvényes tanúsítvány számát, érvényességi idejét.

A fenti dokumentáció Hivatal részére történő megküldése esetén a Hivatal külön határozatban rendelkezik a forgalmazás és reklámozás felfüggesztésének megszüntetéséről. **A forgalmazás és reklámozás felfüggesztésének megszüntetése esetén is, a termék kizárólag azon a néven forgalmazható és reklámozható, amilyen néven a gyártó lefolytatta rá a megfelelőség-értékelési eljárást.**

Amennyiben a Gyártó a forgalmazás felfüggesztés és reklámozás megszüntetésének fentiekben meghatározott feltételeit a jelen határozatban előírt határidőben nem teljesíti, a Hivatal a határozat tárgyát képező terméket orvostechikai eszközként a forgalomból kivonja és reklámozását megtiltja.

Jelen határozat a közléssel jogerős, ellene fellebbezésnek nincs helye, de jogszabálysértésre hivatkozással kérhető bírósági felülvizsgálata. A keresetlevél a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnál nyújtható be. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálat iránti eljárás illetéke 30.000,- forint.

A keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti.

A Hivatal a jelen határozat kivonatát a Hivatal honlapján (<http://www.eekh.hu/>) közzéteszi.

I N D O K O L Á S

A Hivatal a rendelkezésére álló adatok alapján az alábbi megállapításokat tette:

1. A www.biolabor.hu elérésű honlapon úgy kínálták megvásárlásra az EMOST Redox 1.1. Basic 17.900 EUR; EMOST Redox 1.1. Professional 19.900 EUR; EMOST Redox 1.1. Prémium 23.900 EUR; az EMOST Redox 1.1. Medical Prémium Freehand 29.900 EUR termékeket, hogy azok ilyen elnevezéssel nem rendelkeznek a R. szerinti dokumentációval, így megfelelőségüket orvostechikai eszközként semmi nem támasztja alá. A BioLabor Kft. az EMOST Redox 1.1 fenti változatairól úgy nyilatkozott, hogy azok

az SGS tanúsítással rendelkező Caduceum gyártmányú terméknek a csökkentett áru, csökkentett alkalmazás számú változatai, míg a Caduceum Kft. ezen változatokat nem ismerte el saját gyártmányaként. Bár a BioLabor Kft. 2013. április 8-án kelt levelében azt nyilatkozta, hogy kizárólag az EMOST Redox 1.1 készüléket forgalmazza a minőségtanúsítási kivitelben, és semmilyen attól eltérő változat nincs és nem is volt kereskedelmi forgalomban, ugyanakkor a fenti változatok reklámozási tevékenysége nem értékelhető „jövőbeni lehetőségként”, mivel azokat a www.biolabor.hu honlapon konkrét árak feltüntetése mellett kínálták megvásárlásra.

2. Tekintettel arra, hogy adott termék megfelelőség-értékelési eljárásának lefolytatására a R. értelmében a termék gyártója kötelezett a forgalomba hozatalt megelőzően a CE jel felhelyezésének feltételeként, a Hivatal az eljárás tárgyát képező EMOST készülék megfelelőségének ellenőrzése során kizárólag a gyártói dokumentációt vette figyelembe.
3. A www.biolabor.hu elérésű honlapon az EMOST készüléket továbbra is EMOST Redox 1.1 Medical Prémium Freehand néven kínálják megvásárlásra 29.900 EUR/HUF értékben, valamint ugyanezen elérésű honlapon a termékre EMOST™ néven hivatkoznak.
4. Fenti elérésű honlapon feltüntetésre kerül, hogy „az EMOST Redox 1.1 orvostechnikai készülék vásárlásához 10-45 % EU/GOP támogatás igényelhető” az Új Széchenyi Terv keretében.
5. A Hivatal az ETT TUKEB orvosszakmai-etikai állásfoglalása, továbbá a rendelkezésre álló adatok és iratok alapján megállapította, hogy a gyártó Caduceum Kft. által az EMOST REDOX 1.1. Elektro-biostimulációs készülék tekintetében megküldött klinikai értékelés a terméknek tulajdonított terápiás hatása és indikációk igazolására az alábbiak miatt nem alkalmas:
 - 5.1. A klinikai értékelésben az EMOST készüléknek, a RETEC 2000C rezonanciás elektro-biostimulációs orvostechnikai eszközzel való egyenértékűségét a klinikai értékelés 4. pontjában szereplő 56 sort tartalmazó „összehasonlító táblázat” az alábbiak miatt nem igazolja:
 - az a tény, hogy mindkettő szoftver-kontrollált, még nem jelenti a szoftverek egyenértékűségét;
 - az egyik 340, a másik 468 alap-protokollal rendelkezik, amelyek tartalmára vonatkozó információk hiányoznak így összehasonlíthatatlanok;
 - a két készülék egyenértékűségének bizonyítására nem alkalmas önmagában az a tény, hogy mindkettőhöz tartozik használati útmutató, vagy hogy tömegük 10 g-mal tér el egymástól.
 - 5.2. A klinikai értékeléshez nincsenek csatolva a hivatkozott irodalmak. A hivatkozott irodalmak hiánya gyakorlatilag ellenőrizhetetlenné teszi az értékelés állításait. Másfelől az irodalomjegyzékben felsorolt publikációk nincsenek hozzákapcsolva sem a klinikai értékelés egyes állításaihoz, sem az eszköz konkrét indikációs területeihez.
 - 5.3. Hiányzik a hivatkozott irodalmakban fellelhető adatok, kísérleti eredmények kritikai értékelése, ami lehetetlenné teszi nem csak a hivatkozott klinikai adatok minőségi és mennyiségi megfelelőségének, de a relevanciájuknak a megítélését is. Arról sem nyilatkozik a szerző, mely hivatkozások tartalmaztak értékelhető (pl. kísérleti, vizsgálati) adatokat.
 - 5.4. Az értékelés nélkülözi a konkrét adatokat mind az eredmények, mind a kísérleti feltételek, illetve körülmények, mind pedig az alanyok tekintetében. Sehol nem esik szó az alkalmazott metodika, azaz a PEMF, illetve a generáláshoz használt eszközök pontos paramétereiről, illetve az alkalmazott beállításokról. E nélkül nem bizonyítható, hogy az adott kísérlet, esettanulmány igazolja-e az értékelés, illetve a gyártó állítását, sőt az sem, hogy eredményei vonatkoztathatók-e egyáltalán az adott eszközre!
 - 5.5. Az irodalomjegyzékben felsorolt 38 hivatkozás közül 8 kétszer, egy pedig háromszor is szerepelt a listában, bár egyértelmű kapcsolat a klinikai értékelés valamely meghatározott részével egyik esetben sem volt felfedezhető, így a hivatkozások ismétlése is indokolatlannak tűnik.
 - 5.6. Tekintettel arra, hogy az összesen 29 hivatkozásból 13 in vitro vagy ex vivo vizsgálatok, további 8 állatkísérlet eredményeit ismerteti, így ezek a humán klinikai hatékonyság szempontjából csak csekély, vagy semmilyen bizonyítóerővel nem bírnak.
 - 5.7. Öt összefoglaló jellegű cikk csak kritikailag nem értékelt irodalmi hivatkozások feldolgozását, illetve elméleti, történeti áttekintést ad az elektromágnesesség biológiai hatásairól, azonban valós klinikai bizonyítékokat nem tartalmaz.
 - 5.8. Mindössze négy olyan cikk van az irodalomjegyzékben felsoroltak között, amely valóban klinikai kísérletekről, illetve eredményekről számol be. Ezek közül kettő a központi idegrendszerre gyakorolt hatás, egy-egy pedig mozgásszervi eredetű fájdalmak, illetve csonttörések esetében kapott eredményeket publikált.
 - 5.9. Fentiek alapján, az irodalmi hivatkozások az eszköznek a gyártó által megadott felhasználási területei, céljai közül egyet sem támasztanak alá bizonyítékokkal, és mindössze két indikációs terület (fájdalomcsökkentés, migrén) esetében valószínűsítik a hatékonyságot, amely azonban így sem tekinthető bizonyítottnak.

- 5.10. A felsorakoztatott publikációk közül egy sem vonatkozik az emberi test „saját eredetű” elektromágneses frekvenciáinak detektálását és modulálását követő felhasználására a PEMF kezeléseknél. Így a készülék ezen üzemmódjának, illetve az így generált frekvenciáknak a hatásosságát az értékelés egyáltalán nem igazolja.
6. Az EMOST készülék műszaki dokumentációját kiértékelő szakvélemény alapján megállapítható, hogy az oly mértékben hiányos, hogy a termék működésének megértéséhez nem elegendő, a megfelelőség-értékelési eljárás részét képező alapvető követelmények teljesítését nem igazolja, és a megfelelőség-értékelési eljárás megfelelő lefolytatását sem támasztja alá a R. 11. § és 13. §-okban leírt módokon.
7. A Caduceum Kft., mint gyártó IIa kockázati osztályba sorolt termékének a megfelelőség értékelési eljárásaként a R. 13. § (2) bekezdés c) pontja szerinti eljárását választotta akkor, amikor az SGS Hungária Kft.-től megrendelte a R. 6. melléklete szerinti eljárás lefolytatását. A R. 6. melléklete szerinti eljárás a R. 13. § (2) bekezdés c) pontja értelmében csak a R. 7. melléklete szerinti gyártói megfelelőség értékelési eljárással együtt érvényes. A megfelelőség-értékelés ezen moduljának (R. 6. + 7. melléklete szerinti eljárás) választásakor a R. 7. számú mellékletének való nem megfelelőség a termék megfelelőség-értékelési eljárásának nem megfelelőségét eredményezi.

Orvostechnikai eszköz forgalmazásának R-ben meghatározott követelményrendszere:

A R. 5.§-a értelmében:

5. § (1) Eszköz – a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével – akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha

- a) kielégíti a **11. § szerinti alapvető követelményeket**, valamint
- b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a **13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást**.
- (3) A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e rendeletben meghatározott tartalmú dokumentumokkal.
- (4) Az eszköz forgalomba hozatalával vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.

A R. 11. § (1) bekezdése értelmében: „Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.”

A R. 1., alapvető követelményeket tartalmazó melléklet 6a. pontja alapján: **„Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.”**

A R. 16. § (1) bekezdése értelmében a klinikai értékelés alapja a klinikai adat. A R. 16. § (1) bekezdése szerinti klinikai adatok értékelése a R. 10. melléklete 1. pontja által meghatározott, alább idézett követelményeknek kell, hogy megfeleljen:

„16. § (1) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(2) A klinikai adat forrásai:

- a) az adott eszköz klinikai vizsgálata/vizsgálatai,
- b) **az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek** a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy
- c) az adott eszközre vagy **az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre** vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.”

R. 10. melléklet

„1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

- a) **az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és**

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.”

A R. 13. §, alább idézett, (2) bekezdése a IIa. kockázati osztályba sorolt termékek esetében az alábbi megfelelés értékelési eljárásokat teszi lehetővé a gyártó számára:

„(2) A IIa osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak – amennyiben nem a (3) bekezdés a) pontja szerinti eljárást választja – a 7. melléklet szerinti gyártói EK megfelelési nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve

a) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

b) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

c) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási

eljárással.”

A R. 7. melléklete 1-3. pontjai az alábbi gyártói kötelezettségeket tartalmazzák:

1. A gyártói EK megfelelési nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, valamint steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek forgalomba hozatala esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt, amelynek része az EK megfelelési nyilatkozat, – kérésre – a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig, beültethető eszközök esetében pedig az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e. A műszaki dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot és a rendeltetésszerű alkalmazást/alkalmazásokat is;

b) a tervezési rajzokat, az előírányzott gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábráit;

c) az említett rajzoknak, ábráknak, valamint a **termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;**

d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását és a validáláshoz szükséges jelentést;

f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményeit;

g) az 1. melléklet A. rész 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat;

h) a pre-klinikai értékelést;

i) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

j) a címkét és a használati útmutatókat.

A Hivatal a fentiekben részletezett megállapításait összevetve a R-ben foglalt fent idézett követelményrendszerrel az alábbiakat állapította meg:

- ❖ Az EMOST Redox 1.1 Basic; EMOST Redox 1.1 Professional; EMOST Redox 1.1 Prémium; EMOST Redox 1.1 Medical Prémium Freehand termékek tekintetében a megfelelés- értékelési eljárás nem került lefolytatásra.
- ❖ Az EMOST Redox 1.1. Elektro-Biostimulációs készülék a R. 5. § (2) a) pontjában szereplő, a R. 11. § szerinti alapvető követelményeket nem elégíti ki, valamint a R. 5. § (2) b) pontjában hivatkozott, a R. 13. §-a szerinti megfelelés értékelési eljárást a gyártó nem megfelelően folytatta le, mivel a R. 7. melléklet 3. pontjában foglalt, a termék megfelelését alátámasztani hivatott dokumentumok a R. követelményeit nem elégítik ki.

A R. 22. § (1)-(3) bekezdései alapján:

„22. § (1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, illetve használatának a felfüggesztéséről, vagy

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

amennyiben a forgalmazás felfüggesztése esetén a Hivatal felhívására, az abban foglalt megfelelő határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendelet előírásainak való megfelelést.

(2) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközzel kapcsolatban megsérti az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, a gyártó adott eszköze tekintetében a Hivatal az (1) bekezdés a)–b) pontjában foglalt megfelelő intézkedéseket alkalmazza. Alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek kell tekinteni az 1. melléklet követelményeit, különösen az általános követelményeket. A Hivatal az általános követelmények orvosszakmai-etikai értékelése során beszerzi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: etikai bizottság) szakmai-etikai állásfoglalását.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt EK megfelelésértékelési eljárást a gyártó vagy a kijelölt szervezet nem, vagy nem megfelelően folytatott le, az (1) bekezdés a), illetve b) pontjának megfelelő határozatot hoz.

A Pftv. 15. § (2) c) pontja, valamint (3)-(4) bekezdései kimondják:

„Ha a piacfelügyeleti hatóság a piacfelügyeleti ellenőrzés során megállapítja, hogy **a termék nem felel meg e törvényben, európai uniós jogi aktusokban vagy jogszabályokban foglalt követelményeknek**, jogosult:

c) a termék forgalomba hozatalát, reklámozását korlátozni vagy megtiltani, és a tilalom betartásához szükséges kísérő intézkedéseket bevezetni,” (...)

„(3) Jogszabály az abban meghatározott rendelkezés megsértése esetére további jogkövetkezményeket állapíthat meg.

(4) A (2) és (3) bekezdés szerinti jogkövetkezmények együttesen is megállapíthatóak.”

A Pftv. 2. § 5.) pontja, valamint a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 1. pontja az alábbiak szerint definiálja a forgalmazást:

Pftv. 2. §

„5. **forgalmazás:** a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 1. pontjában meghatározott fogalom,”

765/2008/EK Rendelet 2. cikk 1. pontja:

„**forgalmazás:** a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;”

A gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLIV. törvény 3. § c) pontja a gazdasági reklámot az alábbiak szerint definiálja:

d) gazdasági reklám: olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely valamely birtokba vehető forgalomképes ingó dolog – ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket – (a továbbiakban együtt: termék), szolgáltatás, ingatlan, vagyoni értékű jog (a továbbiakban mindezek együtt: áru) értékesítésének vagy más módon történő igénybevételenek előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a vállalkozás neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, árujelző ismertségének növelésére irányul (a továbbiakban: reklám).”

A Hivatal az eljárást megindító 36176-002/2012/OTIG számú végzésében a Pftv. 18. § (1) alább idézett, bekezdése szerinti, tárgyalás lehetőségéről a Caduceum Kft.-t tájékoztatta, a Caduceum Kft. a tárgyalás lehetőségével nem élt.

„18. § (1) A 15. § (2) bekezdés c)–e) pontja szerinti döntés meghozatalát megelőzően a piacfelügyeleti hatóság a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás lehetőségéről a piacfelügyeleti hatóság az első kapcsolatfelvétel alkalmával, vagy a (3) bekezdésben meghatározott esetben a döntés közlésével egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.”

Fentiekre tekintettel a Hivatal a jelen határozat rendelkező részében az alábbiak szerint döntött:

- ❖ **Az EK megfelelésértékelési eljárásról nem esett, EMOST Redox 1.1 Basic; EMOST Redox 1.1 Professional; EMOST Redox 1.1 Prémium; EMOST Redox 1.1 Medical Prémium Freehand termékek reklámozását a Pftv. 15. § (2) c) értelmében megtiltja.**
- ❖ **Az EMOST Redox 1.1. Elektro-Biostimulációs készülék vonatkozásában pedig, mivel az EK megfelelésértékelési eljárást nem megfelelően folytatták le a R. 22. § (3) bekezdés alapján, a R. 22. § (1) a) pontja, valamint a Pftv. 15. § (2) c) pontja értelmében a termékek forgalmazását és**

reklámozását felfüggeszti a felsorolt nem megfelelőségi okok megszüntetését igazoló dokumentáció megküldéséig.

A Hivatal jelen döntéséről az SGS Hungária Kft.-t értesíti, a R. 14. § (8) bekezdésében foglaltak felülvizsgálat lefolytatása céljából.

A R. 14. § (8) bekezdése alapján:

„(8) Amennyiben a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során a 22. § (1) bekezdése vagy a 23. § (1) bekezdése szerinti határozatot hoz, a kijelölt szervezet, amely lefolytatta a 13. § szerinti eljárást, a határozatban foglaltak figyelembevételével a 13. § szerinti eljárását felülvizsgálja.”

Amennyiben a gyártó a rendelkező részben megadott határidőn belül a felfüggesztés megszüntetésének feltételül, a rendelkező részben felsorolt nem megfelelőségi okok megszüntetését igazoló dokumentációt a Hivatal részére nem küldi meg, a Hivatal a R. 22. § (1) b) pontja, és Pftv. 15. § (2) c) értelmében a termékek forgalomból történő kivonásáról és a reklámozás megtiltásáról dönt.

A Hivatal jelen határozatát a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) és 72. § (2) bekezdések értelmében, a fent idézett jogszabályhelyek alapján, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr. rendelet) 1. § (1) bekezdése szerint országos illetékességgel, ugyanezen rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában, a Pftv. 15. (1) bekezdésében, a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet 2. § (1) b) pontja, valamint a R. 5. § (4) bekezdésében biztosított hatáskörben eljárva hozta.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás a Kr. rendelet. 1. § (3) bekezdés g) pontján, a Ket. 100. § (1) e) pontján, a Ket. 100. § (2) bekezdésén, a Ket. 109. § (1) a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 330. § (2) és 338. § (1)-(2) és (4) bekezdésén alapul.

A közzétételt a Pftv 17. § (1) bekezdése írja elő, a 17. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

Budapest, 2013. május 6.