

HATÁROZAT

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya (továbbiakban: Hivatal) az Oxford Medical Instruments Ltd. (Unit 1D Cherwell Business Village, Southam Road, Banbury, Oxfordshire OX162SD UK, továbbiakban: gyártó) által gyártott pulzáló mágnesterápiás termékcsalád (Active Magnet +, BNM Pulsing Magnetic Therapy, Impulser Magnet +, Pulzotron, BNM ExPulse, Royal Life, Impulser Home, Carbonlife, Pulse Pad, Impulser Pulse Pad, Impulser Mini, BNM PulsePad) és az azzal azonos, a Medicinsky Magnet s.r.o által gyártott Complex Pulsed mágnesterápiás készülékeket

orvostechnikai eszközként a forgalomból kivonja továbbá

reklámozásukat megtiltja,

és kísérő intézkedésként a Hivatal a gyártót és az értesített forgalmazókat kötelezi a döntésről viszonteladkat tájékoztassák, és ezt igazolják a Hivatal felé a határozat kézhezvételét követő 15 napon belül.

Indokolás

A Hivatal 2013. március 25-én a Szabolcs-Szatmár- Bereg Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége szakhatósági állásfoglalás kérése alapján piacfelügyeleti eljárást indított 25192/2013/OTIG számon az Impulser Trade Kft. (1195, Budapest, Hofherr A. u. 3.) által forgalmazott „bioelektronos impulser pulzáló mágnesterápiás készülék” jogszerű forgalmazása tárgyában és a termékkel kapcsolatos szakhatósági állásfoglalás kialakítása érdekében.

A Hivatal a piacfelügyeleti eljárást megindító 25192-001/2013/OTIG számú végzésben az Impulser Trade Kft.-t tájékoztatta, hogy a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (továbbiakban: Pftv.) 18. § alapján joga van a döntés meghozatalát megelőzően tárgyalás tartását kérni. A forgalmazó nem élt ezzel a jogaival.

Az eljárás során a Hivatal bekérte a forgalmazótól a CE jelölést megalapozó teljesítőképesség igazolására szolgáló dokumentumokat, a termék tanúsítványát, gyártói megfelelőségi nyilatkozatát, használati útmutatóját és címkéjét, hogy meg tudja állapítani a termék pontos nevét és gyártóját és ellenőrizze a jogszerű forgalomba hozatal feltételül szabott dokumentumok meglétét.

Az Impulser Trade Kft. 2013. április 5-én kelt elektronikus válaszeveleiben beküldte a termék magyar nyelvű, angol nyelvű használati útmutatóit, a termék tanúsítványát, gyártói megfelelőségi nyilatkozatát és címkéjét. A csatolt magyar nyelvű használati útmutatón Impulser Classic, az angol nyelvű változaton Impulser Home név szerepelt. A csatolt tanúsítvány másolaton egyik név sem szerepelt ezek közül. Leveleiben a forgalmazó arról tájékoztatta a Hivatalt, hogy a termék azonos a gyártó által gyártott pulzáló mágnesterápiás termékcsalád egyik tagjával. A termék használati útmutatójában a termék neve Impulser Home volt, a benne található gyártói megfelelőségi nyilatkozat Impulser Magnet + névre szólt. A magyar nyelvű használati útmutatóban szereplő indikációs kör nem egyezett meg a termék kapcsán a Hivatal által korábban 2567/2012/OTIG számú piacfelügyeleti eljárásban megismert indikációs körrel, ahhoz képest szerepelt benne az „alvászavar, cukorbetegség szövődményei, hörghurut, keringési rendellenességek” kezelése is. Ezen a használati útmutatóon nem szerepelt dátum vagy verzió szám. A csatolt tanúsítvány száma HU10/5564, azon az Active Magnet +, BNM Pulsing Magnetic Therapy, Impulser Magnet +, Pulzotron elnevezések szerepelnek (3. kiadás)

Tekintettel arra, hogy a használati útmutató alapján a termék indikációs köre a Hivatal által korábban a gyártó azonos tanúsítvány hatálya alá tartozó, de más márkanéven forgalmazott terméke korábbi eljárásban (2756/2012/OTIG) megismert indikációkhoz képest bővült, a Hivatal 2013. május 6-án 25192-003/2013/OTIG számú végzésében nyilatkozat tételre hívta fel a gyártót és az Impulser Trade Kft.-t a tekintetben, hogy a két készülék (Impulser Home és Impulser Magnet +) megegyezik-e, a forgalmazó által csatolt használati útmutató a gyártótól származik-e, változott-e a termék indikációs köre 2012. január eleje -a

korábbi piacfelügyeleti eljárás lezárása- óta, ha igen, akkor azonos-e a változás a használati útmutatóban szereplő indikációkkal és a felhasználási kör változását milyen dokumentum támasztja alá. Utóbbi igazolására a Hivatal kérte az új felhasználási kört igazoló klinikai értékelés csatolását.

A gyártó 2013. május 15-én kelt válaszában arról tájékoztatta a Hivatalt, hogy a használati útmutatót ő állította össze, a két készülék azonos (Impulser Home és Impulser Magnet +) az általa 2012 januárjában a 2756/2012/OTIG ügyben benyújtott klinikai értékelés a használati útmutatóban felsorolt indikációkat alátámasztja. Továbbá hivatkozott arra is, hogy a klinikai értékelés folyamatosan bővül, annak felülvizsgálatát rendszeresen elvégzik.

A Hivatal 2013. május 27-én kelt és 2013. június 10-én megismételt 25192-005/2013/OTIG és 25192-006/2013/OTIG számú végzéseiben kérte a szakhatósági állásfoglalás kérelében említett dátumon, a Fogyasztóvédelmi Felügyelőség jegyzőkönyv készítésének idején (2012. október 8-án) érvényes használati útmutató és az akkor érvényes klinikai értékelés bemutatását is annak érdekében, hogy a forgalmazás idején jogszerűen alkalmazott indikációkat megállapítsa.

A gyártó 2013. május 27-én kelt és 2013. június 12-én érkezett válaszában csatolta a termék klinikai értékelését (2012.augusztus.23, v3) amely tartalmában eltért a 2012. januári – korábbi 2756/2012/OTIG számú piacfelügyeleti eljárásban csatolt – klinikai értékeléstől (ezen még nem szerepelt verziószám). A v3 verziószámú klinikai értékelés 42-45. oldalán található konklúzióban szerepel a keringési rendszert befolyásoló hatás, a diabeteses betegség mellékhatásainak kezelése (retinopathia, neuropathia, polyneuropathia, látásélességromlás, glaukoma, fekélyek) légzőszervi betegségek (bronchitis, bronchialis asztma, tuberkolózis) egészségügyi problémák kezelése. Továbbá a gyártó csatolta a termék használati útmutatóját, amelyen „Impulser International, Impulser Pulsing Magnetic Therapy, Pulzáló mágneses terápia, Használati útmutató füzet és információs kiadvány az Impulser pulzáló mágneses terápiás készülékhez” cím szerepelt. A lezárás dátuma 2012.07.01. verziója: v1.6. A benne található gyártói megfelelőségi nyilatkozat Impulser Magnet + névre szól, azon a kiadás dátuma 2012. február 16., tehát korábban adták ki, mint a klinikai értékelést. A használati útmutató 14. oldalán található felhasználási javaslatban nem szerepel az alvászavar, cukorbetegség szövődményei, hörghurut vagy keringési rendellenességek.

Mindezek alapján megállapítható, hogy az Impulser Trade Kft. (2013. április 5-én csatolt) és a gyártó (2013. június 12-én csatolt) által ugyanarra az időpontra érvényesnek tekintett használati útmutatók tartalma a felhasználási cél tekintetében nem megegyező.

Tekintettel a klinikai értékelés tartalmára és az abban szereplő új indikációkra a Hivatal 2013. június 19-én 25192-008/2013/OTIG számú végzésében ismételten nyilatkozat tételre szólította fel a gyártót a klinikai értékelésben található indikációk igazolása tekintetében. A végzésében kérte a termék indikációinak megjelölését, tekintettel arra, hogy a klinikai értékelés eltérő részei és az eltérő használati útmutatók alapján nem volt egyértelmű. Kérte a hivatkozott irodalmak konkrét indikációhoz kötését. Kérte a hivatkozott cikkekben alkalmazott készülékek azonosságának igazolását a gyártó készülékével a termék fő paraméterei alapján (intenzitás, frekvencia, pulzus üzemmód, térerősség). Továbbá kérte a gyártótól a készülék által generált térerősség intenzitásának megjelölését.

A gyártó 2013. július 2-án kelt válaszában nyilatkozott a termék indikációi tekintetében, azokat a Klinikai értékelés 42. oldalán található konklúzió részben felsorolt indikációs körben jelölte meg. Azok alátámasztására csatolta a termék legújabb, 2013. április 10. dátummal ellátott klinikai értékelését (verzió 4), benne indikációkhoz kötve táblázatos formában foglalta össze a hivatkozott cikkeket. A cikkek kapcsán jelölte, hogy:

- az abban felhasznált eszköz azonosnak tekinthető-e a saját termékével (D1- saját készülék, D2 ekvivalens készülék, D3 más fajta, vagy ekvivalensként nem igazolható készülék)
- milyen típusú kezelésre hivatkozik a cikk szerzője
- a kezelt csoport azonosnak tekinthető-e (P1 azonos populáció, P2 limitált tünetek vagy egyedszám, P3 megfelelő tünet együttesel bíró állat kísérletek)
- az alkalmazhatóság alátámasztott-e (O1 eredmények tükrözik az alkalmazhatóságot, O2 eredmények nem tükrözik az alkalmazhatóságot)

- klinikai szignifikancia (C1 szignifikáns eredmény, C2 nem szignifikáns eredmény, C3 állatkísérletből származó jelentős eredmény)
- kezelés utáni nyomon követés (F1 volt nyomon követés, F2 nem volt)
- statisztikai szignifikancia (S1 megfelelő volt a szignifikancia, S2 egyáltalán nem volt statisztikai vizsgálat)
- tanulmány/adatok elfogadhatósága (R1 elfogadható, R2 nem egyértelmű, R3 állatkísérletekre hivatkozó irodalom)

A Hivatal 2013. augusztus 13-án 25192-010/2013/OTIG számú végzésében nyilatkozat tételre szólította fel a gyártót és kérte a klinikai értékelésben hivatkozott, az értékelés alapján ekvivalensnek tekintett eszközzel végzett és így a MEDDEV 2.7 rev 3 klinikai értékeléssel kapcsolatos iránymutatás szerint elfogadható D2 jelű készülékkel végzett kutatások alapján készült, az értékelésben hivatkozott cikkek, irodalmi adatok beküldését azok ellenőrzésére (D1 jelű cikk nem került említésre, D3 jelű mivel nem ekvivalens eszközzel készült nem vizsgálandó).

A gyártó 2013. augusztus 21-én kelt leveléhez mellékelten beküldött 17 cikket (a Hivatal a korábbi, v4 sorszámú klinikai értékelésben vizsgálati dokumentáció felhasznált irodalom listájában 38 cikket számolt össze D2 jelű eszközzel).

A Hivatal a beküldött cikkeket 25192-012/2013/OTIG számú végzésében 2013. szeptember 4-én a klinikai értékeléssel együtt továbbította az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához és kérte a Bizottság szakmai-etikai állásfoglalását a következő kérdéseken:

- a készülék klinikai értékelésében feltüntetett teljesítőképességének igazolására
- az eszköz mellékhatásainak teljes körű bemutatására
- és az eszköz használatából fakadó előny/kockázat objektív megítélésére a dokumentáció alkalmas-e
- megfelel-e a naprakészség követelményének

Tekintettel arra, hogy a klinikai értékelés a pulzáló mágnesterápiás eszközcsalád Active Magnet + elnevezésre hivatkozik, a Hivatal erre a névre kérte az állásfoglalást, a gyártó korábbi nyilatkozata szerint ugyanis az eltérő néven említett termékek között nincs eltérés.

A Hivatal 2013. október 15-én vette kézhez az ETT TUKEB 44734-2/2013/EKU számú szakmai–etikai állásfoglalását, amely alapján a „klinikai értékelés a terápiás hatás és indikációk igazolására nem elegendő és nem megfelelő”.

Az ETT TUKEB a mellékelten csatolt dokumentációk vizsgálatával 2013. szeptember 24-i ülésén megállapította, hogy a készülék klinikai értékelése az alábbi indokok miatt nem alkalmas az eszköz hatékonyságának és indikációinak alátámasztására.

1. A klinikai értékelési dokumentációja, tartalmaz-e olyan klinikai adatot, amely alkalmas a készülékek teljesítőképességének igazolására.

„A mágnesterápia több indikációs területen történő hatásosság igazolására az irodalmi hivatkozás, mint módszer jelen esetben nem alkalmas, nem helyettesíti az egyes indikációs területre vonatkozóan elvégzett tényleges klinikai vizsgálatot.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi szabályozás lehetőséget ad a gyártók számára, hogy a klinikai megfelelőséget irodalmi hivatkozással is igazolhassák. Az irodalmi hivatkozásnak akkor van létjogosultsága, ha a hivatkozott vizsgálat azonos, vagy hasonló műszaki paraméterekkel bíró eszközre vonatkozik (egyenértékűség követelménye), továbbá a rendeltetés szerű alkalmazási cél, az un. orvosi indikáció területe is megegyezik és a hivatkozás időben összehasonlítható irodalmi utalást tartalmaz (un. naprakészség követelménye).

A táblázatosan, kódokkal jelölt azonossági kritériumok többsége szerint az összehasonlításban a teljes azonosság csak igen kis számban fordul elő. (Egyidejű D2, P1, 01, C1, F1, S1, R1 kód előfordulás.)

A készülék a klinikai értékelésben feltüntetett teljesítő képességének igazolására az értékelési dokumentáció nem alkalmas.

Az irodalmi hivatkozások túlnyomó része elsősorban a csonttörések gyorsabb javulásáról tesznek említést, kétségtelen ebben az indikáció körben gyakran placebo kontrollt is használva. Az irodalmi adatok alapján nyilván negatívisztikus véleménye az embernek nem lehet a végtag töréseinek callus képződését elősegítő hatás megítélésében, illetve a különböző ehhez társult kórformákban pozitív hatással járhat az elektromágneses tér. A meghatározó probléma az objektív értékelés kérdése (eltérő skála rendszereket használnak) és a kellően nem dokumentált térepek.

2. A klinikai értékelési dokumentációja, tartalmaz-e olyan klinikai adatot, amely alkalmas a készülékek mellékhatásainak teljes körű bemutatására.

„Az eszköz mellékhatásainak teljes körű bemutatására a dokumentáció a konkrét indikáció körökre bontva nem tér ki, valószínűsíthetően azért, mert ilyen nem fordult elő. A prospektus és az irodalmi hivatkozások ugyanakkor helyesen konkrétan feltüntetik azokat a betegségeket és állapotokat, ahol a mágneses terápia nem használható.”

3. A klinikai értékelési dokumentáció, tartalmaz –e olyan klinikai adatot, amely alkalmas a készülékek használatából fakadó előny/kockázat objektív megítélésére.

„A klinikai értékelés dokumentációja az előny/kockázat objektív megítélése nem teljes körű. Kockázat abban lehet, hogy bizonyos esetekben a fenti beavatkozást egymagában alkalmazzák, orvosi felügyelet és indikáció nélkül, nem a klinikai gyakorlatban elfogadott evidencia szintű kezelést támogató vagy azt hatásában fokozó ún. komplementer formában.”

4. A klinikai értékelési dokumentáció megfelel-e a naprakészség követelményének.

„A klinikai értékelés a naprakészség követelményének megfelel.”

A Hivatal tekintettel arra, hogy az eljárás kezdetén a terméket forgalmazó Impulser Trade Kft-t szólította meg és így neki adott lehetőséget a Pftv. 18. § (1) bekezdésében biztosított tárgyalás kérésére, 25192-014/2013/OTIG számú végzésében nyilatkozat tételre szólította fel a gyártót, hogy kíván-e ő is élni ezzel a jogával. A gyártó 2013. október 29-én megjelent a Hivatalban a piacfelügyeleti eljárás során megtartott tárgyaláson. A Hivatal tájékoztatta a gyártót az eljárás során történt lépésekről. A gyártó tájékoztatta a Hivatalt, hogy a termék tanúsítását az SGS Hungária Kft. kijelölt szervezettől (NB1979) az SGS UK angol kijelölt szervezet (NB0120) vette át, a terméknek új tanúsítványa van, ennek érvényességi ideje 2013. december 15. A Hivatal kérte a gyártót, hogy csatolja a termék új tanúsítványát és az azt megalapozó klinikai értékelést. A gyártó 2013. november 12-én beküldte a termék legújabb 2013. szeptember 23-án lezárt v6 verziójú klinikai értékelését.

Az új tanúsítvány száma GB13/89597 és pulzáló mágneses terápia termékcsaládra vonatkozik a konkrét terméknevek felsorolása nélkül. Kiállítás dátuma 2013. augusztus 9.

A Hivatal a beküldött klinikai értékelést összevetette a korábban ETT TUKÉB számára elküldött v4 verziójú értékeléssel annak megállapítása érdekében, hogy szükséges-e ismételt szakvéleményt kérnie a klinikai értékelés megfelelősége tekintetében.

Mindezek alapján nem megalapozott, hogy a klinikai értékelés valóban igazolhatóan ekvivalens eszközökkel kapcsolatos cikkeket idézett volna. Az ekvivalens eszköz meghatározásával a klinikai értékelésben figyelembe vett dokumentumként hivatkozott MEDDEV 2.7 rev 3 iránymutatás foglalkozik. Ebben az ekvivalencia alapjaként a felhasználási cél, a technikai és a biológiai jellemzők azonossága, hasonlósága vehető figyelembe. Ha a gyártó azt állítja, hogy az elektromágneses tér hatása „*intenzitás, frekvencia, pulzus üzemmód, térepek és egyéb paraméterek függvénye*”, akkor az ekvivalencia alapjaként ezeket a paramétereket kell vizsgálni. A fenti táblázat alapján azonban a hivatkozott cikkeket ismertetett eszközök jelentős részénél az ekvivalencia a szükséges paraméter jellemzők hiányában nem állapítható meg egyértelműen.

Az eljárás kezdetén (2013. április 5.) az Impulser-Trade Kft. által a Hivatal rendelkezésére bocsátott használati útmutató alapján a készülék indikációi a következők:

„Csontsérülés, törés utáni kezelés, Ízületi gyulladás, Íngyulladás, Porckopás, Alvászavar, cukorbetegség szövődményei, hörghurut, Keringési nehézségek, rendellenességek, Sportsérülések Ficam, Zúzódás, Véraláfutás, Húzódás,,

„A pulzáló mágneses terápia alkalmazása fontos szerephez juthat:

- az egészséges szervezetnél betegségek megelőzésében, illetve
- a különböző panaszok és háttérükben álló betegségek rehabilitációs kezelésében is.

A pulzáló mágneses térnek jelentős biostimulációs hatása van. Javítja a mikrokeringést, felgyorsítja a sejtek és szövetek anyagcseréjét, ezáltal felgyorsítja a regenerációs folyamatokat is. A pulzáló mágneses tér orvosi alkalmazásainak köre nagyon széles és változatos. Elsősorban a mozgásrendszerrel kapcsolatos problémákra alkalmazzák, mint például a törött, nehezen egyesülő csontok gyógyulásának elősegítésére, a kötőszövetek megerősítésére, ezenkívül egyéb sportsérülésekre, valamint például megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében is. Számos tanulmány született a pulzáló mágneses terápia fájdalomcsökkentő, vérellátást javító és sebgyógyulást elősegítő hatásairól is.”

„Az Impulser mágneses terápia

A kezeléseket rendszeresen, naponta 2-3 alkalommal célszerű elvégezni.

Használata teljesen biztonságos, nem jár mellékhatásokkal, és teljesen fájdalommentes. A vezérlőegység kezelése egyszerű, nem igényel szaktudást. Az Impulser pulzáló mágneses terápia készülék otthoni vagy klinikai kezelésben is használható.

Rendszeres használata segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában.”

A gyártó 2013. május 15-én kelt levelében a következő nyilatkozatot tette a neki 2013. május 6-án megküldött használati útmutatóval kapcsolatban: „A hivatkozott végzéshez csatolt használati útmutatót az Oxford Medical Instruments Ltd. állította össze.”

A készülék használati útmutatója nem hangsúlyozta a klinikai értékelésben leírtakhoz képest, hogy a készülék mindössze kiegészítő terápiaként alkalmazható. Az indikációs kört tágabbra vonta, mint a klinikai értékelés konklúziója (szerepel benne az íngyulladás, porckopás, alvászavar a hörghurut). A használati útmutató általánosításait „segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában” nem támasztotta alá a klinikai értékelés, így azt a hamis képzetet keltheti, hogy a készülék mindenre alkalmas. A klinikai értékelés több helyen hangsúlyozta, hogy a készülék kiegészítő terápiára lehet alkalmas. A használati útmutatóban ilyen megjegyzés nem szerepelt, ezzel azt a képzetet kelthette, hogy a készülék önmagában alkalmas lehet a felsorolt problémák kezelésére (Egyetlen kivétel a használati útmutató azon megjegyzése, hogy a gyógyszer szedést ne függessze fel a felhasználó).

Az eljárás során a Hivatal felvette a kapcsolatot a termék tanúsítását átvevő Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező kijelölt szervezettel (SGS UK) és tájékoztatta arról, hogy mint kijelölő hatóság tudomása szerint a mágneses terápia termékcsalád még érvényes magyar tanúsítvánnyal rendelkezik, egyben kérte a tájékoztatást a tanúsítási eljárásról. Az SGS UK 2013. november 26-án arról tájékoztatta a Hivatalt, hogy az egy időben fennálló két érvényes tanúsítvány a két kijelölt szervezet kommunikációs hiányosságaiból fakadt. Egyben előadta, hogy a mágneses terápia eszközcsoport újra tanúsítása során több súlyos nem megfelelést állapítottak meg, többek között a klinikai értékeléssel kapcsolatban, melyek javításáig nem adnak ki újabb tanúsítványt. Többek között hiányolta, hogy a felsorolt indikációk nincsenek megfelelően alátámasztva klinikai adatokkal, az ekvivalensként hivatkozott eszközök ekvivalenciája nem megfelelően igazolt, az eredmények egy része nem támasztja alá egyértelműen az eszköz hatékonyságát így arra csak a további vizsgálatok alapjaként lehetne hivatkozni. A korábban érvényes tanúsítvány 2013. december 15-én járt le, ezt követően nem került sor megújításra. Az SGS UK a Hivatal kérésére csatolta a megállapított nem megfeleléseket tartalmazó jegyzőkönyvet is 2013. december 10-én. Végül 2013. december 24-én arról tájékoztatta a Hivatalt, hogy az Oxford Medical Instruments Ltd. visszavonta tanúsítási kérelmét.

Időközben a magyar SGS Hungária Kft. 2013. november 27-én módosította korábbi tanúsítványát és törölte róla a mágneses terápia készüléket.

Mindezek alapján a Hivatal megállapította, hogy a termék 2014. április 1-jén nem rendelkezett érvényes tanúsítvánnyal, így a tanúsítvány hiányában csak azok a darabok lettek volna értékesíthetők, amelyek 2013. december 15-e előtt forgalomba kerültek, azaz első ízben történő értékesítésük megtörtént.

A Hivatal 2014. április 1-jén felfüggesztette a termékek forgalmazását és megtiltotta reklámozásukat, így azonban a tanúsítványok érvényességének idején jogszerűen forgalomba került termékek sem voltak a továbbiakban értékesíthetők más forgalmazók vagy végfelhasználók számára mindaddig, amíg a gyártó a jogszabálynak megfelelő klinikai értékelést a Hivatalnak be nem mutatja és a Hivatal ennek nyomán határozattal nem dönt a forgalmazás megkezdhetőségéről. A 2013. december 15-ig forgalomba nem került eszközök pedig csak akkor kerülhettek forgalomba, ha a fentiekén túl a gyártó a termékekre rendelkezett volna a jogszabálynak megfelelően lefolytatott megfelelőség értékelési eljárás nyomán kiállított megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal egy kijelölt szervezettől.

A Hivatal döntését az alábbi jogszabályi rendelkezésekre alapozza:

A Pftv. 6. § alapján:

„(2) A termék csak akkor látható el CE megfelelőségi jelöléssel, ha a termék az általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktusokban és a jogszabályokban foglalt követelményeknek megfelel.”

A Pftv. 7. § alapján:

„7. § (1) A gyártó a terméket akkor hozhatja forgalomba, amennyiben azt az általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktusokkal, e törvény előírásaival összhangban és a jogszabályokban meghatározott követelmények szerint tervezte és gyártotta.

(2) A gyártó feladata elkészíteni a termékre a jogszabályban előírt műszaki dokumentációt, elvégezni vagy elvégeztetni az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat.

(3) Amennyiben jogszabály előírja, a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését megelőzően a gyártó vagy a megfelelőségértékelő szervezet kiállítja a megfelelőséget igazoló dokumentumot.”

A R. 5. § alapján:

„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.”

A R. 7. melléklet 3. pontja alapján:

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt.

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 validálásról szóló 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 R. 10. melléklete a klinikai értékelés kapcsán a következőket tartalmazza:

„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 Pftv. 15. § (2) bekezdése alapján:

„(2) 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”

Amennyiben a gyártó terméke alapvető követelményeknek való megfelelése nem igazolt, a Hivatal a R. 23. § (1) bekezdése alapján a termék forgalomból történő kivonásáról dönthet:

„23. § (1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

- a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve
- b) forgalomból történő kivonásáról.

Az eljárásra a továbbiakban a 22. § előírásait megfelelően alkalmazni kell.”

A Hivatal tekintettel arra, hogy a gyártó az eljárás során három alkalommal nyújtott be klinikai értékelést, melyek tartalmukban többnyire azonosak voltak, de nem feleltek meg a R. klinikai értékeléssel kapcsolatos követelményeinek, illetve az ETT TUKEB állásfoglalása alapján nem voltak alkalmasak a termék hatékonyságának igazolására, továbbá arra, hogy a terméket tanúsító kijelölt szervezetek is azonos megállapításra jutottak, a termék orvostechnikai eszközként való forgalmazásának felfüggesztése mellett döntött 2014. április 1-jén kelt 023774-001/2014/OTIG számú határozatában. A Hivatal a termék orvostechnikai eszközként történő forgalmazásának felfüggesztéséről szóló határozatában a felfüggesztés megszüntetését az alábbiaktól tette függővé:

A gyártó nyújtson be a termékek hatékonyságát megfelelően alátámasztó klinikai értékelést, az azzal összhangban levő használati útmutatót illetve a forgalmazás megkezdéséhez szükséges érvényes tanúsítványt a határozat kézhezvételét követő 60 napon belül.

A gyártó a Hivatal 023774-001/2014/OTIG számú határozatát 2014. április 4-én kézhez vette, a határozat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályiról szóló 2004. évi CXL

törvény. (a továbbiakban: Ket.) 73/A. § (1) bekezdés c) pontja és (3) bekezdése alapján ezen a napon jogerőre emelkedett. A határozatban dokumentumok benyújtására nyitva álló határidő 2014. június 4-én eredménytelenül eltelt, a gyártó jelen határozat meghozataláig nem tett eleget az abban foglalt előírásoknak.

A R 23. § (1) bekezdése alapján:

„Ha - függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem - valamely eszközön nem, illetve nem e rendeletnek megfelelően került sor a CE jelölés feltüntetésére, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, használatának felfüggesztéséről, illetve

b) forgalomból történő kivonásáról, használatának megtiltásáról.”

Mivel a gyártó a felfüggesztés megszüntetéséhez szükséges, a Hivatal 2014. április 1-jén kelt 023774-001/2014/OTIG számú határozatában meghatározott dokumentumokat nem mutatta be, a Hivatal a jelen határozat rendelkező részében foglaltak szerint a termék forgalomból történő kivonásáról rendelkezett.