



Prezes
**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

nr D/WM/NR/08/2008

Warszawa, dnia **2008 -11- 03**

**Jolanta Szcześniak
Centrum Medycyny
Alternatywnej „Merlin”**

**ul. Kilińskiego 30/9
41-209 Sosnowiec
oraz
ul. Mikołajczyka 7 „c”,
41-200 Sosnowiec**

DECYZJA

Na podstawie art. 73 pkt 5 oraz 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 następujące wyroby medyczne:

- 1. Digital Clark's Zapper**
- 2. Digital Silver Pulser**

produkcji Jolanta Szcześniak Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin”

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.)

niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 15.01.2008 r. w firmie Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin”, ul. Kilińskiego 30/9, 41-209 Sosnowiec, przeprowadzono, zgodnie z art. 69 i 70 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, kontrolę przestrzegania przepisów tej ustawy. W czasie kontroli ustalono, że urządzenia Digital Clark's Zapper i Silver Pulser zostały zaprojektowane przez Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin”. Ich wytwarzanie zlecano podwykonawcom. Zgodnie z oświadczeniem właścicielki firmy p. Jolanty Szcześniak projekty tych urządzeń oparto na metodzie opisanej w publikacji „Kuracja życia” autorstwa dr Huldy Regehr Clark oraz na opracowaniach dr. Boba Beck'a. Z opracowań tych autorów wynika, że istnieją dwie przyczyny chorób u ludzi: pasożyty i zanieczyszczenie środowiska, a mikroorganizmy w narządach i płynach ustrojowych mogą być niszczone prądem elektrycznym. Poza ww. opracowaniami, nie są znane inne badania potwierdzające słuszność tej teorii. Teoria pani Huldy Clark nie jest udowodniona naukowo i nie jest akceptowana przez oficjalną medycynę na świecie.

Ze względu na zapisy w instrukcji załączonej do wyrobu, a zwłaszcza sformułowania: „całkowite wyleczenie”, „w czasie kuracji”, „usuwa przyczyny powstawania chorób” m. in. chorób serca, zastoinowej niewydolności serca, astmy, zapalenia płuc, cukrzycy, łuszczycy, egzemy, nowotworów, guzów i cyst, chorób prostaty, kandydoz, grypy, depresji, stanów zapalnych mięśni, alergii skórnych, bezsenności, migren, a także informacje zamieszczone na stronie internetowej firmy, oba urządzenia spełniają ustawową definicję wyrobu medycznego.

Sprawa została przedstawiona Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, organu opiniotawczo-doradczego Prezesa Urzędu, w celu wydania opinii, czy wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser są wyrobami medycznymi, a jeżeli tak, to jak powinny być zaklasyfikowane oraz czy ich oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im właściwości, funkcje i działanie, których nie posiadają.

Na posiedzeniu w dniu 16 czerwca 2008 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwaliła, że:

1. ze względu na przeznaczenie wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.),
2. wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser powinny zostać zaklasyfikowane do klasy IIa odpowiednio wg reguły 9 (aktywne wyroby medyczne do podawania energii) oraz reguły 11 (aktywne wyroby medyczne do podawania produktów leczniczych lub innych substancji do organizmu) wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100, poz. 1027 z późn. zm.), a ocena ich zgodności powinna być przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej, zgodnie z art. 22 ustawy o wyrobach medycznych,
3. oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser wprowadzają w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im właściwości, funkcje i działanie, których nie posiadają, i zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych wyroby te nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania,
4. istnieją uzasadnione obawy, że oddziaływanie wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser w przypadku niektórych z określonych przez wytwórcę wskazań do stosowania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów,
5. nie ma żadnych naukowych podstaw do uznania teorii opracowanej przez dr Hulcę Clark z USA (opublikowanej w Polsce w książce „Kuracja życia”) za wiarygodną a metody leczenia oparte na tej teorii za skuteczne i bezpieczne.

W dniu 25 czerwca 2008 r. przesłano do podpisania przez podmiot kontrolowany protokół z przeprowadzonej kontroli, który zawierał następujące zalecenie pokontrolne: „Podmiot kontrolowany Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” zobowiązany jest, przed wprowadzeniem do obrotu i do używania następnych egzemplarzy wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser, do przeprowadzenia prawidłowej klasyfikacji wyrobów i przeprowadzenia oceny zgodności wg właściwej dla klasy wyrobów procedury.”

W dniu 23 lipca 2008 r. do Urzędu otrzymał zwrot niepodpisanych protokółów z adnotacją: „adresat przebywa za granicą, z powodu braku adresu nie ma możliwości kontaktu. Proszę kontaktować się z pełnomocnikiem.” i adresem zwrotnym: C.M.A. MERLIN, ul. Mikołajczyka 7c, 41-200 Sosnowiec. Następnie, w związku z reklamacją Urzędu, otrzymano pismo z Poczty Polskiej, Centrum Poczty, Oddział Rejonowy Warszawa Wschód, informujące, że przesyłka została doręczona 07 lipca 2008 r., a przesyłkę pokwitował p. Leszek Molenda.

Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” nadal oferuje do sprzedaży wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser na swojej stronie internetowej <http://merlin-zdrowie.pl/>, bez spełnienia zaleceń pokontrolnych.

Z powodu nie przyjęcia protokołu i braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają określonych dla nich wymagań, o których mowa w art. 16 i 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

Przeznaczeniem wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser jest leczenie i usuwanie przyczyn chorób takich jak m.in. chorób serca, zastoinowej niewydolności serca, astmy, zapalenia płuc, cukrzycy, łuszczycy, egzemy, nowotworów, guzów i cyst, chorób prostaty, kandydoz, grypy, depresji, stanów zapalnych mięśni, alergii skórnych, bezsenności, migren. Wprowadzanie do obrotu i do używania tych urządzeń bez spełnienia określonych dla nich wymagań stanowi potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego. Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzają, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez Jolantę Szcześniak Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych.

Ponadto mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności**.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES



dr n. farm. Leszek Borkowski
specjalista II stopnia z analizy leków