



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 01

UR.D.WM.DNB.109.2015

**Bodyhelp Sp. z o.o.**  
**ul. Kościuszki 227**  
**40-600 Katowice**

### DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 876) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.)

**I. wycofuje się z obrotu i z używania wyrób medyczny - urządzenie terapeutyczne BODYHELP UTE-300, dostarczane z instrukcją obsługi „W trosce o Twoje Ciało ...” oznakowaną nazwą własną „Bodyhelp” i symbolem „MASSAGE BODYHELP”**

**II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 16 grudnia 2014 r. otrzymał od użytkownika zapytanie dotyczące urządzenia terapeutycznego BODYHELP UTE-300, które nabył na prezentacji w sanatorium w Inowrocławiu.

Z przesłanej przez ww. użytkownika przy piśmie z dnia 2 lutego 2015 r. instrukcji obsługi „W trosce o Twoje Ciało ...” oznakowanej nazwą własną „Bodyhelp” i adresem strony internetowej [www.bodyhelp.pl](http://www.bodyhelp.pl), wynika, że ww. urządzenie terapeutyczne jest przeznaczone do leczenia bólu pleców i kręgosłupa. Zgodnie z dalszymi zapisami w ww. instrukcji „urządzenie to jest odpowiednie do prowadzenia fizjoterapii schorzeń takich jak zmiany zwyrodnieniowe kręgów szyjnych, zapalenie około stawowe barku, wypadanie międzykręgowego dysku lędźwiowego, chroniczne nadwyrężenie obszaru lędźwiowego kręgosłupa, zapalenie stawów i choroby reumatoidalne”. Z informacji podawanych na ww. stronie internetowej wynika, że urządzenie UTE-300, które łączy w sobie 5 terapii, nie tylko usmierza ból, ale również między innymi „pobudza regenerację tkanek, usprawnia krążenie obwodowe krwi, wzmacnia tworzenie kostniny, pobudza reaktywność immunologiczną”. Urządzenie polecane jest do stosowania nawet w takich schorzeniach jak półpasiec, porażenia połowiczne, osteoporoza, oparzenia i odleżyny, zranienia i owrzodzenia, czy też „blizny pozawałowe i pourazowe w mózgowiu i sercu”. Takie przeznaczenie wyrobu jest zgodne z definicją wyrobu medycznego podaną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o

UR.DNB.443.0204.2014



wyrobach medycznych i sprawia, że ww. urządzenie terapeutyczne podlega przepisom tej ustawy.

Urządzenie terapeutyczne BODYHELP-UTE-300 jest wyrobem aktywnym, który dostarcza do organizmu energię w postaci energii elektrycznej, mechanicznej, cieplnej i promieniowania podczerwonego. W związku z tym, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416), powinno być zaklasyfikowane do klasy IIa zgodnie z regułą 9 jako aktywny terapeutyczny wyrób medyczny przeznaczony do podawania lub wymiany energii. Ocenę zgodności takiego wyrobu, zgodnie z art. 29 ww. ustawy, przeprowadza wytwórca przy udziale jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów medycznych.

Zgodnie z definicją podaną w art. 2 ust. 1 pkt 45 ww. ustawy wytwórcą jest podmiot odpowiedzialny za pakowanie i oznakowanie wyrobu medycznego przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną oraz podmiot, który pakuje lub oznakowuje gotowy produkt w celu wprowadzenia go do obrotu pod nazwą własną. Na ww. stronie internetowej wyrób i jego opakowanie są oznakowane nazwą własną „Bodyhelp”. Instrukcja obsługi jest oznakowana nazwą własną „Bodyhelp”, znakiem CE oraz adresem strony internetowej [www.bodyhelp.pl](http://www.bodyhelp.pl). Karta gwarancyjna dotycząca ww. urządzenia została wystawiona przez Bodyhelp Sp. z o.o. Wobec tego Bodyhelp Sp. z o.o. spełnia definicję wytwórcy, który zgodnie z art. 13 ww. ustawy jest odpowiedzialny za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie do obrotu wyrobu.

Mając na uwadze powyższe stwierdzić należy, że urządzenie terapeutyczne BODYHELP UTE-300 dostarczane z instrukcją obsługi „W trosce o Twoje Ciało ...” oznakowaną nazwą własną „Bodyhelp” jest wyrobem medycznym, ponieważ zostało przeznaczone przez wytwórcę do celów określonych w ww. ustawowej definicji wyrobu medycznego.

W związku z tym, na podstawie art. 71 ust. 1 ww. ustawy, Prezes Urzędu wezwał wytwórcę do przedstawienia pełnej dokumentacji oceny zgodności, w tym oceny klinicznej, instrukcji używania, jak również deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności, potwierdzających, że przeprowadzono odpowiednią dla wyrobu procedurę oceny zgodności, i że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze określone w dyrektywie 93/42/EWG i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74). Pismo z dnia 5 marca 2015 r. adresowane do Bodyhelp Sp. z o.o., ul. Kościuszki 227, 40-600 Katowice nie zostało odebrane i wróciło do Urzędu z adnotacją „nie podjęto w terminie”. Po ponownym sprawdzeniu w Krajowym Rejestrze Sądowym, że firma jest zarejestrowana pod ww. adresem, Prezes Urzędu jeszcze raz wystosował wezwanie, w którym poinformował również, że zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.) wysłanie przesyłki na adres zgodny z KRS uważa się za dokonane. Korespondencja z dnia 10 czerwca 2015 r. także wróciła do Urzędu z adnotacją „wyprowadził się”. W związku z tym Prezes Urzędu wystosował pismo do Komisariatu III Policji w Katowicach z prośbą o dostarczenie wezwania Panu Prezesowi Zbigniewowi Mirosławowi Petlicowi i ustalenie adresu Bodyhelp Sp. z o.o. W dniu 18 września 2015 r. Prezes Urzędu otrzymał zwrot niedostarczonej korespondencji z informacją, że nie zdołano ustalić aktualnej siedziby Bodyhelp Sp. z o.o. Natomiast według Krajowego Rejestru Sądowego Bodyhelp Sp. z o.o. nadal ma siedzibę pod ww. adresem a urządzenie terapeutyczne BODYHELP UTE-300 jest oferowane na polskich stronach internetowych.



Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych, wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Natomiast zgodnie z art. 11 ust. 6 ww. ustawy znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym oraz na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe. Prezes Urzędu nie otrzymał zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ww. ustawy, dotyczącego urządzenia terapeutycznego BODYHELP UTE-300. Natomiast wytwórca wezwany do przedstawienia dokumentacji oceny zgodności nie odbiera korespondencji i nie ma możliwości ustalenia jego adresu. W związku z tym Prezes Urzędu nie może sprawdzić, czy została przeprowadzona odpowiednia dla wyrobu procedura oceny zgodności i czy ww. wyrób jest bezpieczny i skuteczny w zastosowaniach, o których mowa w instrukcji obsługi. Przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu medycznego stwarzającego szczególne ryzyko (jak np. klasy IIa) musi być potwierdzone certyfikatem zgodności w trosce o życie, zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i innych osób. Dołączona do wyrobu instrukcja obsługi jest oznakowana znakiem CE bez numeru jednostki notyfikowanej, która powinna brać udział w ocenie zgodności ww. wyrobu medycznego klasy IIa zgodnie z wymaganiami art. 29 ww. ustawy. Zgodnie z otrzymanymi informacjami na urządzeniu także widnieje znak CE bez numeru jednostki notyfikowanej. Rola jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności wyrobów medycznych jest istotna z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu. Nadzór jednostki notyfikowanej zapewnia nie tylko monitorowanie u wytwórcy systemu jakości, ale przede wszystkim zapewnia nadzór nad poprawnością wykonania oceny zgodności wyrobu medycznego, w tym oceny klinicznej, która powinna potwierdzić skuteczność wyrobu w zastosowaniach określonych w instrukcji używania. Natomiast brak nadzoru jednostki notyfikowanej nie pozwala na właściwe aktualizowanie przeprowadzonej oceny zgodności i zapewnienie, że wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania. Należy więc uznać, że ocena zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych nie została przeprowadzona lub nie została przeprowadzona właściwie. Jednocześnie wyrób medyczny, z którego wytwórcą nie ma kontaktu lub który praktycznie nie istnieje, nie powinien znajdować się w obrocie i w używaniu, także dlatego, że nie są zbierane dane postmarketingowe. Nie pozwala to na aktualizowanie przeprowadzonej oceny zgodności oraz oceny klinicznej i zapewnienie, że wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania. Natomiast użytkownicy tych wyrobów nie będą mogli zgłaszać wytwórcy reklamacji i/lub incydentów, co sprawia, że nie będą realizowane zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 1 ww. ustawy zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisywanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Urządzenie terapeutyczne BODYHELP UTE-300 oddziałując energią elektryczną, mechaniczną, cieplną oraz promieniowaniem podczerwonego i magnesami stałymi nie może działać w sposób, który jest opisany i sugerowany w dołączonej do wyrobu instrukcji, t.j. poprzez stymulowanie kanałów i nerwów a także punktów akupunkturowych, które wytwarzają „silny impuls, który jest następnie przesyłany do obszarów dotkniętych schorzeniem” lub poprzez oddziaływanie magnetyczne na punkty akupresury. Określenie takiego działania „zaawansowaną technologią konwersji częstotliwości” jest sprzeczne z powszechnie przyjętą wiedzą naukową i medyczną. Nie istnieją żadne naukowe dowody potwierdzające skuteczność ww. wyrobu medycznego we wskazaniach podanych w instrukcji obsługi „W trosce o Twoje Ciało ...” dołączonej do ww. wyrobu i w materiałach



promocyjnych na stronie [www.bodyhelp.pl](http://www.bodyhelp.pl) między innymi dlatego, że oddziaływanie stałego pola magnetycznego na organizm nie jest dostatecznie zbadane. Skuteczność urządzenia w przypadku takich chorób jak pólpasiec, porażenia połowiczne, osteoporoza, oparzenia i odleżyny, zranienia i owrzodzenia, czy też „blizny pozawałowe i pourazowe w mózgowiu i sercu” jest bardzo wątpliwa. Przypisywanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada oraz brak potwierdzenia spełnienia przez wyrób wymagań ww. ustawy stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, gdyż czyni to wyrób nieskutecznym, ale także niebezpiecznym, ponieważ użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia, zwłaszcza, że ww. wyrób przeznaczony jest do użytku domowego. Potwierdza to użytkownik, który nabył ww. wyrób, zwracając uwagę, że „akwizytor nie informował, że zakup UTE-300 powinno się skonsultować z lekarzem” a także „więcej nie używałam - bo po prostu boję się, czy sobie nie zaszkodzę”. Potwierdza to, że wyrób budzi obawy co do wpływu na zdrowie i skuteczność w zastosowaniu, do którego jest przeznaczony zgodnie z instrukcją obsługi.

Stosownie do art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych *„Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa”*.

Stosownie do postanowień art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony”*.

Jak wykazano powyżej wprowadzanie do obrotu i do używania urządzenia terapeutycznego BODYHELP UTE-300, dostarczanego z instrukcją „W trosce o Twoje Ciało ...” oznakowaną nazwą własną „Bodyhelp”, stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 oraz art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji rządowej, działa m.in. w celu zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji. Mając więc na względzie interes społeczny, jakim jest zabezpieczenie rynku przed obecnością na nim wyrobów medycznych, których oceny zgodności nie przeprowadzono, i których instrukcje używania wprowadzają w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, a także w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników niniejszą decyzję opatrzone rygiorem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Bodyhelp Sp. z o.o., ul Kościuszki 227, 40-600 Katowice
2. Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a