



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 1 1

UR.D.WM.DNB.592014

**Nafra Medical Spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością w likwidacji  
ul. Jęczmienna 2J/4  
84-240 Reda**

### DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.)

**I. wycofuje się z obrotu i z używania wyrób medyczny mata rehabilitacyjna, dostarczany z instrukcją „Terapia biorezonansowa” oznakowaną nazwą firmy Nafra Medical Sp. z o.o. lub instrukcją „Instrukcja pielęgnacji Terapia biorezonansowa”**

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

### UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał skargę pacjenta, który nabył na prezentacji od firmy Nafra Medical Sp. z o.o. matę rehabilitacyjną. W piśmie z dnia 19.09.2013 r. pacjent skarży się, że wyrób zachwalany był jako przydatny do leczenia a „nie przynosi żadnych efektów”.

Z przesłanej przez pacjenta dokumentacji dołączonej do ww. wyrobu wynika, iż ww. mata rehabilitacyjna jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wdrażającej do prawodawstwa polskiego postanowienia dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, i sprawia, że wyrób podlega przepisom tej ustawy.

Definicja wyrobu medycznego zawarta w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych stanowi, że jest nim „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

UR.DNB.443.0118.2013

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

- których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomaganie takimi środkami".

Zgodnie z dołączoną do wyrobu instrukcją „Terapia biorezonansowa”, która jest oznakowana nazwą firmy „Nafra Medical Sp. z o.o.”, terapia biorezonansowa to „wolna od ryzyka terapia bólowa”, która powoduje „złagodzenie dolegliwości bez działań ubocznych”. Główne działania terapii biorezonansowej to „aktywizacja przemiany materii”, „stymulacja przepływu krwi”, „wzmocnienie sił odpornościowych i autoleczących organizmu”, „złagodzenie ostrych i chronicznych stanów bólowych”, „przyspieszenie odtransportowania chorobliwych kumulacji płynów i obrzęków”, itp. Ponadto zgodnie z instrukcją „Instrukcja pielęgnacji Terapia biorezonansowa” dołączoną także do ww. wyrobu „główne działanie terapii biorezonansowej” to między innymi: „stymulacja układu limfatycznego, a tym samym znów szybsze odtransportowanie chorobliwie nagromadzonych płynów”, szybsza „regeneracja kości i tkanek”, „zmniejszenie nagromadzenia wapnia”, „regulacja wartości pH”, „złagodzenie bólu” itp. Jako „możliwości zastosowania terapii biorezonansowej od A do Z” zostały podane: „zapalenie stawów, artroza, dychawica oskrzelowa, lumbago, rwa kulszowa, osteoporoza, schorzenia reumatyczne, udar mózgu, katar” i wiele innych. Takie przeznaczenie wyrobu jest zgodne z ww. definicją wyrobu medycznego podaną w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Mając na uwadze powyższe stwierdzić należy, że mata rehabilitacyjna dostarczana z instrukcją „Terapia biorezonansowa” oznakowaną nazwą firmy Nafra Medical Sp. z o.o. i/lub instrukcją „Instrukcja pielęgnacji Terapia biorezonansowa” jest wyrobem medycznym, ponieważ została przeznaczona przez wytwórcę do celów określonych w ww. ustawowej definicji wyrobu medycznego.

Prezes Urzędu, na podstawie art. 18 ust. 3 ww. ustawy wezwał firmę Nafra Medical Sp. z o.o. do niezwłocznego dostarczenia dokumentacji niezbędnej do ustalenia pochodzenia i jednoznacznej identyfikacji wyrobu sprzedawanego jako „Mata rehabilitacyjna”, w tym kopii faktur zakupu, oznakowań wyrobu, wszystkich instrukcji używania i materiałów promocyjnych dołączonych do ww. wyrobu. Pismo z dnia 4.12.2013 r. adresowane do Nafra Medical Sp. z o.o. ul. Jęczmienna 2J lok. 4, 84-240 Reda nie zostało odebrane i wróciło do Urzędu z adnotacją „Adresat nieznan”. Po sprawdzeniu w Krajowym Rejestrze Sądowym, że firma jest w likwidacji, Prezes Urzędu jeszcze raz wystosował wezwanie adresując je do Nafra Medical Sp. z o.o w likwidacji, ul. Jęczmienna 2J lok. 4, 84-240 Reda. Korespondencja w dniu 6.03.2014 r. także wróciła do Urzędu z adnotacją, że firma nie istnieje.

Dołączone do wyrobu certyfikaty nie potwierdzają zgodności wyrobu z wymaganiami ww. ustawy. Zgodnie z art. 6 ust. 4 ww. ustawy, 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. Dołączone do



wyrobu instrukcje nie są oznakowane znakiem CE zgodnie z ww. wymaganiami. Należy więc uznać, że ocena zgodności wyrobu z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych nie została przeprowadzona.

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. Mata posiadająca magnesy stałe nie może działać w sposób, który jest opisany i sugerowany w dołączonych do wyrobu instrukcjach, t.j. poprzez „lepsze ukrwienie wskutek działania ciepła” czy też poprzez oddziaływanie magnetyczne na krew ze względu na zawartość żelaza w hemoglobinie. Nazywanie zawartych w wyrobie magnesów „różnobiegunowymi ergonami”, które generują „zdumiewającą paletę terapeutycznych oddziaływań”, tak jak informacja, że „w ludzkim mózgu znajduje się więcej niż nieznaczną ilość materiału magnetycznego (magnetyt)”, sprzeczne są z powszechnie przyjętą wiedzą naukową i medyczną. Nie istnieją żadne naukowe dowody potwierdzające skuteczność ww. wyrobu medycznego we wskazaniach podanych w instrukcjach „Terapia biorezonansowa” i „Instrukcja pielęgnacji Terapia biorezonansowa” dołączonych do ww. wyrobu. 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. Na co także zwraca uwagę pacjent, który nabył ww. matę pisząc, że „nie przynosi efektów, mimo codziennego stosowania zgodnie z zaleceniami”.

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. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”.*

Jak wykazano powyżej wprowadzanie do obrotu i do używania maty rehabilitacyjnej, dostarczanej z instrukcją „Terapia biorezonansowa” oznakowaną nazwą firmy Nafra Medical Sp. z o.o. lub instrukcją „Instrukcja pielęgnacji Terapia biorezonansowa”, stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 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 rygiem 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 (Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych 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 rygiem natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Nafra Medical Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w likwidacji, ul Jęczmienna 2J/4, 84-240 Reda
2. a/a