



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 2 1

UR.D.WM.DNB. 95.2020

**Katarzyna Kostrzewa**  
prowadząca działalność gospodarczą pod firmą  
**Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa**  
**Naclaw 25**  
**64-000 Kościan**

### DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9, którego wytwórcą jest Magne Electronics Ltd. 290 Moston Lane, M40 9WB Manchester, Wielka Brytania, dystrybuowanego przez Katarzynę Kostrzewę prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa, Naclaw 25, 64-000 Kościan,
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W ramach sprawowanego na podstawie art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, nadzoru nad wyrobami medycznymi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Prezes Urzędu”, stwierdził, że pani Katarzyna Kostrzewa prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa, Naclaw 25, 64-000 Kościan, dalej „strona”, była dystrybutorem wyrobu AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9, którego wytwórcą jest Magne Electronics Ltd. 290 Moston Lane, M40 9WB Manchester, Wielka Brytania (poprzedni adres 80-83 Long Lane, EC1A 9ET Londyn, Wielka Brytania), dalej „wytwórca”. Brak jest informacji, że przedmiotowy wyrób został uznany przez wytwórcę za wyrób medyczny, pomimo że spełnia on definicję wyrobu medycznego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych. Wytwórca wyrobu zakończył działalność w dniu 22 listopada 2016 r.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, wyrobem medycznym jest „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:

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

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami". Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy przewidziane zastosowanie oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Według informacji podanych w instrukcji produktu AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9 jest on przeznaczony do magnetoterapii i może być stosowany w leczeniu m.in.: chorób autoimmunologicznych, chronicznych infekcji, cukrzycy oraz jej powikłań, boreliozy, chorób narządu ruchu, złamań kości, mechanicznych urazów, bóli pourazowych, chorób neurologicznych, nadciśnienia tętniczego itd. oraz w celu wzmocnienia odporności, normalizacji układu odpornościowego, detoksykacji wątroby i trzustki, regeneracji i regulacji pracy trzustki. Ponadto ww. produkt jest wyposażony w funkcję terapii biorezonansowej, której celem jest usunięcie z organizmu pasożytów, bakterii i wirusów, a w efekcie leczenie następujących chorób: stwardnienia rozsianego, wirusowego zapalenia wątroby, boreliozy, cukrzycy, nowotworów, kandydozy. Urządzenie może być też stosowane do magneto-akupunktury w leczeniu m.in. nadciśnienia, bólu zębów, lumbago itd. W związku z powyższym produkt AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9 spełnia definicję wyrobu medycznego określoną w ww. ustawie.

Przedmiotowy wyrób powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa według reguły 9 określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), ponieważ jest aktywnym terapeutycznym wyrobem medycznym przeznaczonym do podawania do organizmu ludzkiego energii zmiennego pola magnetycznego lub fal elektromagnetycznych (terapia biorezonansowa). Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Jednakże przy znaku CE na etykiecie przedmiotowego wyrobu nie umieszczono numeru jednostki notyfikowanej.

Brak jest dowodów, że AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9 został uznany przez wytwórcę za wyrób medyczny i że przeprowadzono dla niego procedurę oceny jego zgodności z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych, a Prezes Urzędu nie otrzymał powiadomienia złożonego w trybie art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych. Strona także, mimo wezwania Prezesa Urzędu oraz wyznaczenia dodatkowego terminu, nie przesłała dokumentów potwierdzających przeprowadzenie procedury oceny zgodności przedmiotowych wyrobów. Jeżeli procedura oceny zgodności przedmiotowych wyrobów z wymaganiami ustawy została przeprowadzona, to została przeprowadzona nieprawidłowo, ponieważ przedmiotowy wyrób został oznakowany znakiem CE, obok którego nie umieszczono numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, z czego wynika, że nie brała ona udziału w procedurze oceny zgodności, a wytwórca nie uzyskał certyfikatu zgodności. Udział jednostki notyfikowanej, jak wywiedziono powyżej, jest wymagany na mocy art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych

Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Wytwórca przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi



działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne. Użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia lub życia, zwłaszcza że ww. wyrób przeznaczony jest do użytku domowego, a wytwórca wyrobu nie zaleca kontaktu z lekarzem przed rozpoczęciem terapii, jednocześnie przeznaczając wyrób do leczenia poważnych chorób (takich jak nowotwory czy cukrzyca). Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia a nawet życia pacjentów i użytkowników. W szczególności stosowanie przedmiotowego wyrobu może skutkować zaniechaniem lub opóźnieniem leczenia przyczynowego i w efekcie prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia i zagrożenia życia użytkownika, a w przypadku chorób zakaźnych także osób trzecich.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych wprowadzane do obrotu mogą być wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności, przy czym dla wyrobów, których stosowanie związane jest z podwyższonym ryzykiem – z udziałem jednostki notyfikowanej, której zadaniem jest ocena prawidłowości przeprowadzenia procedury oceny zgodności przez wytwórcę i która wydając certyfikat zgodności, poświadczając przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Ponadto brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa w przewidzianym zastosowaniu określonym przez jego wytwórcę stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem 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 przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji rządowej, działa m.in. w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

Podkreślić należy, że wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych bez oceny zgodności zostało uznane przez ustawodawcę za czyn społecznie szkodliwy i zgodnie z art. 93 ustawy o wyrobach medycznych dopuszczenie do wprowadzania do obrotu wyrobów bez przeprowadzenia oceny jego zgodności podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ponadto na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy narażanie życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, poprzez dostarczanie, udostępnianie lub dystrybucja wyrobów, które nie spełniają wymagań zasadniczych lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4, jest zagrożone grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Ponadto umieszczenie w dostarczonym z przedmiotowym wyrobem opracowaniu, zawierającym jego instrukcję obsługi, informacji o skuteczności tego wyrobu w chorobach, dla których tej skuteczności nie udowodniono (stosowanie magnetoterapii w leczeniu np. choroby Parkinsona, stwardnienia rozsianego lub jaskry) oraz w chorobach, w których nie może być skuteczny (stosowanie terapii biorezonansowej w chorobach wirusowych, bakteryjnych czy grzybiczych), stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z powołanym przepisem 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 przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Złamanie ww. zakazu, na mocy art. 92 ust. 1 ww. ustawy podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia i życia użytkowników, pacjentów i innych osób oraz przeciwdziałaniu zagrożeniu porządku publicznego Prezes Urzędu wszczął postępowanie na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych w sprawie wycofania z obrotu i używania przedmiotowych wyrobów, o czym poinformował stronę pismem z 17 sierpnia 2020 r. Pismo zostało odebrane przez stronę 1 września 2020 r. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), dalej „kpa”, powiadomił stronę o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Ponadto w ww. piśmie Prezes Urzędu poinformował stronę o wynikającym z art. 73 § 1 kpa prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzaniu z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o sposobie udostępniania akt przez Prezesa Urzędu. Strona została też pouczone o wynikającym z art. 41 kpa obowiązku poinformowania o zmianie adresu strony oraz jej przedstawicieli i pełnomocników i poinformowana, że w przypadku niedopełnienia tego obowiązku doręczenie pism pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny. Ponadto w ww. piśmie Prezes Urzędu wezwał stronę do dostarczenia w terminie 21 dni od dnia dostarczenia niniejszego wezwania kopii dokumentów dotyczących przedmiotowych wyrobów: faktur zakupu, deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności, o ile został wydany, lub informacji, że dokumenty te nie są w posiadaniu strony. Ponadto Prezes Urzędu wezwał do podania informacji na temat liczby przedmiotowych wyrobów sprzedanych lub dostarczonych przez stronę do odbiorców.

W odpowiedzi strona przesłała pismo z 22 września 2020 r., w którym wniosła o wydłużenie terminu na udzielenie odpowiedzi uzasadniając prośbę faktem, że przedmiotowe wyroby były sprzedawane w 2016 r. oraz wyjaśniając, że „Jakikolwiek informacje dotyczące Państwa zapytania pozostają więc trudne do ustalenia w tak krótkim terminie.” Prezes Urzędu przychylił się do wniosku z 22 września 2020 r. i pismem z 1 października 2020 r. wyznaczył dodatkowy 21 dniowy termin na wypowiedzenie się co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów. Pismo zostało zwrócone do nadawcy z powodu niepodjęcia w terminie przez adresata. Wobec tego na podstawie art. 44 § 4 kpa pismo uważa się za doręczone w dniu 20 października 2020 r. Strona nie przesłała w wyznaczonym terminie żądanych dokumentów i informacji, ani swojego stanowiska w sprawie.

Po przeprowadzeniu postępowania i ocenie zebranego materiału dowodowego Prezes Urzędu stwierdził, co następuje.

*Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy 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.”*

Jak wspomniano powyżej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu lub do używania, wyroby medyczne wprowadzane do obrotu lub używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą przejść odpowiednią procedurę oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Wymóg ten został wprowadzony, aby zapewnić, że wyroby medyczne stosowane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nie powodują zagrożenia dla zdrowia pacjentów i użytkowników oraz że są



skuteczne i bezpieczne. Brak jest dowodów, że przedmiotowe wyroby zostały uznane przez ich wytwórcę za wyroby medyczne i że wytwórca przeprowadził procedurę oceny ich zgodności z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych. Jeżeli ww. procedura została przeprowadzona, to została przeprowadzona nieprawidłowo, ponieważ przedmiotowy wyrób został oznakowany znakiem CE, obok którego nie umieszczono numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, z czego wynika, że nie brała ona udziału w procedurze oceny zgodności, a wytwórca nie uzyskał certyfikatu zgodności. Udział jednostki notyfikowanej, jak wywiedziono powyżej, jest wymagany na mocy art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych. W wyniku tego do obrotu zostały wprowadzone wyroby, których bezpieczeństwa i skuteczności nie udowodniono, a więc potencjalnie niebezpieczne oraz nieskuteczne. Ponadto dołączona do wyrobu instrukcja używania wprowadza w błąd, co do możliwości skutecznego i bezpiecznego leczenia schorzeń, których użyte w urządzeniu metody terapeutyczne wyleczyć nie mogą. Zaznaczyć należy, że wyroby te są przeznaczone dla użytkowników nieprofesjonalnych, którzy nie mają wiedzy medycznej i nie są w stanie prawidłowo ocenić występujących u siebie symptomów ani wiarygodności zawartych w instrukcji używania twierdzeń o skuteczności i bezpieczeństwie aplikowanych przez urządzenie terapii.

Zaznaczyć należy, że zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych dystrybutor jest obowiązany działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wie lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinien wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie. Strona będąc dystrybutorem przedmiotowych wyrobów nie dopełniła ww. obowiązku. Zaznaczyć należy, że strona, jak oświadczyła w piśmie z 6 lipca 2015 r., ukończyła studia wyższe na kierunku fizjoterapia, posiada więc wiedzę w zakresie metod terapeutycznych np. magnetoterapii i powinna być w stanie na podstawie instrukcji wyrobu stwierdzić, że wyrób, którego ta instrukcja dotyczy, jest przeznaczony do leczenia chorób, a więc do jednego z celów wskazanych w definicji podanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych. Ponieważ dystrybucją wyrobów medycznych strona zajmuje się od kilku lat, to jej wiedza i doświadczenie zawodowe powinny być wystarczające, aby ocenić, że przedmiotowy wyrób nie jest wprowadzany zgodnie z przepisami ustawy.

Zastosowany przez Prezesa Urzędu środek, czyli wycofanie z obrotu i z używania, jest całkowicie uzasadniony i adekwatny. Wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne bowiem ze względu na ochronę zdrowia, życia i bezpieczeństwa użytkowników wyrobu AKU<sup>BIO</sup>MagnetON M9 oraz przeciwdziałanie zagrożeniu porządku publicznego oraz zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów. Ochrona nabywców przed wyrobami, których instrukcje używania i materiały promocyjne wprowadzają w błąd co do właściwości nabywanego urządzenia stanowi działanie zgodne z interesem społecznym.

Zgodnie z art. 108 § 1 kpa „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 związku z powyższym w celu ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa pacjentów oraz w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego, Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją rygiorem natychmiastowej wykonalności.

Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców przedmiotowego wyrobu o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.



Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 kpa, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, zwrócenie się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują

1. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
2. Strona
3. a/a