



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

Warszawa, dnia **2007 -05- 18**

nr D/WM/NR/09/2007

Wytwórca:
PANACEUM Polska s.c.
Mariusz Piotrowicz, Beata Piotrowicz
ul. Karola Marksa 11
44-109 GLIWICE

Dystrybutor:
Międzynarodowy Instytut Zdrowia
PIOKAL Sp. z o.o.
ul. Karola Marksa 11
44-109 GLIWICE

DECYZJA

Na podstawie art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz 1379 z późn. zm.) i art. 73 pkt 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 z późn. zm.) w związku z art 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych,

wycofuje się z obrotu

Materac bioenergo-elektromagneto-fotono-termodynamiczny BEFT
produkcji PANACEUM Polska s.c. Mariusz Piotrowicz, Beata Piotrowicz
ul. Karola Marksa, 44-109 GLIWICE

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.)

nadaje się decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonych na podstawie art. 70 ustawy o wyrobach medycznych, w dniach 8.03.2007 r. oraz 4.04.2007 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, kontroli wytwórcy i dystrybutora, stwierdzono, że wyżej wymieniony wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu i do używania bez przeprowadzenia jego oceny zgodności, zgodnie z przepisami art. 22 ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. nr 251 poz. 2514 z późn. zm.).

Powyższy wyrób spełnia definicję wyrobu medycznego, ponieważ zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę i dystrybutora zastosowaniem służy do „zmiany przepuszczalności błon komórkowych” oraz „wzmocnienia przepływu informacji komórkowych”, co mieści się w definicji wyrobu medycznego zawartej w art. 3 ust. 1, pkt 17 lit. c) ustawy o wyrobach medycznych jako modyfikowanie prowadzenia procesu fizjologicznego. W materiałach promocyjnych zawartych na stronach internetowych www.piokal.pl, www.zdrowiesos.pl, www.panaceum-polska.pl oraz w instrukcji obsługi wskazywane i sugerowane jest jego lecznicze działanie na organizm człowieka - „Podczas stosowania materaca BEFT zauważono korzystne działania w przypadkach:

działania przeciwbólowe

- układ kostno-stawowy (zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i układu kostno-stawowego kończyn górnych, reumatoidalne zapalenie stawów, urazy stawów),
- bóle kończyn dolnych,
- urazy tkanek miękkich, również pooperacyjne,
- bóle migrenowe,
- bóle menstruacyjne,

działania regeneracyjne

- układ kostno-stawowy (osteoporoza, stany po złamaniach kości, stany po operacjach układu kostnego),
- układ krążenia (choroba wieńcowa, niedomykalność zastawek, miażdżyca, nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie i niedotlenienie mózgu, żyłaki, zaburzenia krążenia kończyn dolnych),
- tkanki miękkie (stany po urazach, oparzenia, odleżyny, regeneracja blizn),
- układ nerwowy (uciski na korzonki nerwowe, nerwice, depresje, stresy, zespół przewlekłego zmęczenia),
- zaburzenia hormonalne,
- zaburzenia układu trawiennego,
- zaburzenia układu moczowego (przetost gruczołu korkowego),
- cukrzyca,
- wysoki poziom cholesterolu,
- alergie”.

Działania takie są zapobieganiem, leczeniem i łagodzeniem przebiegu chorób oraz leczeniem i łagodzeniem urazów – lit. a) oraz lit. b) ww. definicji wyrobu medycznego.

Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych obradująca na posiedzeniach w dniach 3.04.2007 r. oraz 5.04.2007 r. po zapoznaniu się z przedstawioną dokumentacją wytwórcy i dystrybutora uchwaliła, że materac bioenergo-elektromagneto-fotono-termodynamiczny BEFT spełnia definicję wyrobu medycznego określoną w ustawie o wyrobach medycznych oraz wyraziła opinię, że w ocenie zgodności należy udokumentować działanie wyrobu na podstawie właściwej i aktualnej literatury naukowo-medycznej.

Materac bioenergo-elektromagneto-fotono-termodynamiczny BEFT jest wyrobem, który działa na pacjenta termicznie, polem magnetycznym oraz światłem. Jest zatem terapeutycznym wyrobem medycznym dostarczającym energię i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. nr 100 poz. 1027) powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa (reguła 9). Zgodnie z art. 22 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, ocenę zgodności wyrobów klasy IIa przeprowadza się przy współudziale jednostki

notyfikowanej, która potwierdza przeprowadzenie odpowiednich procedur zgodnych z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Przeprowadzone na podstawie art. 70 ustawy o wyrobach medycznych kontrole wykazały, iż wyrób medyczny materac bioenergo-elektromagneto-fotono-termodynamiczny BEFI nie spełnia określonych dla niego wymagań, w szczególności dotyczy to braku oceny zgodności przeprowadzonej z określonymi dla tego wyrobu wymaganiami zasadniczymi. Wypełnione zostały tym samym przesłanki opisane w art. 73 pkt 4 ustawy o wyrobach medycznych. Biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich – odbiorców przedmiotowego wyrobu medycznego, należy na mocy niniejszej decyzji wycofać z obrotu wyrób medyczny materac bioenergo-elektromagneto-fotono-termodynamiczny BEFI.

Ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego, zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonywalności.

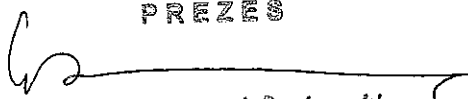
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji

Podmiotami, które zobowiązują się do realizacji decyzji są: PANACEUM Polska s.c. Mariusz Piotrowicz, Beata Piotrowicz – wytwórca ww. wyrobu medycznego, odpowiedzialny za jego wprowadzenie do obrotu i do używania na terytorium RP oraz Międzynarodowy Instytut Zdrowia PIOKAL Sp. z o.o. – dystrybutor, który wprowadził wyrób do używania.

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. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

PREZES



Przemysław Borowski

Otrzymują:

- 1 PANACEUM Polska s.c. Mariusz Piotrowicz, Beata Piotrowicz, ul. Karola Marksa 11, 44-109 Gliwice,
- 2 Międzynarodowy Instytut Zdrowia PIOKAL Sp z o.o., ul. Karola Marksa 11, 44-109 Gliwice,
- 3 Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej, Wydział Wyrobów Medycznych, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa,
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa,
5. Główny Inspektor Inspekcji Handlowej, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa.