

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

DR HO'S MotionCiser

„Symulator chodzenia z termoterapią DR. Ho Motion Ciser”

„Wszystostronny masażer nóg i stóp”

„Motion Ciser DR. Ho urządzenie masujące z termoterapią”

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Model:

XJ-F-30

Producent:

ZHEJIANG MEIER FITNESS EQUIPMENT CO.,LTD

No. 96 Xinghua Road, Qingxi Industry Zone Yongkang City

ZHEJIANG CHINA

Importer:

Dr. Ho Europe B.V.

Meentweg 5

1261 XR-5 Blaricum, Holandia

Dystrybutor w Polsce:

TVO spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Kielecka 5

81-303 Gdynia

Data wydania notatki:

06 sierpnia 2024 roku

Do wiadomości:

Odbiorcy i użytkownicy wyrobu DR HO'S MotionCiser

Rodzaj zdarzenia:

Wycofanie wyrobu z obrotu

Opis problemu:

Informacje zawarte na stronach internetowych należących do spółki TVO Sp. z o.o. o przeznaczeniu wyrobu DR HO'S MotionCiser do zastosowań medycznych służących zmniejszeniu obrzęków, łagodzeniu bólu, rewitalizacji stóp i nóg, poprawy krążenia krwi i limfy oraz łagodzenia stanów zapalnych, zmniejszenia sztywności przy chorobach związanych „z zylakami i żyłami, (...) bólem stawów, z bólem nóg, stopy, kolana i mięśni lub ograniczoną mobilnością z powodu operacji”, nie znajdują uzasadnienia w wiedzy medycznej, bowiem brak jest jednoznacznych dowodów medycznych na skuteczność leczenia

wskazanych schorzeń poprzez ciepło i wibracje wytwarzane przez ten wyrób. Dlatego dane podane przez producenta na etykiecie oraz instrukcji używania błędnie sugerują przeznaczenie produktu do celów zgodnych z definicją wyrobu medycznego, co mogło wprowadzić w błąd użytkownika poprzez przypisanie właściwości, których wyrób nie posiada (zastosowanie medyczne) i sugestię, iż ma do czynienia z wyrobem medycznym.

Wpływ:

Ryzyko wprowadzenia użytkownika w błąd poprzez sugerowanie zastosowania medycznego i tym samym błędne przekonanie użytkownika o zakupie wyrobu medycznego, co mogło mieć wpływ na decyzję o jego zakupie, podczas gdy wyrób DR HO'S MotionCiser **nie został przeznaczony do zastosowań medycznych**. Dowodzi temu wystawiona przez producenta deklaracja na zgodność z dyrektywami, z których wyroby medyczne są wyłączone.

Działanie:

Wycofanie wyrobu z obrotu wyrobu DR HO'S MotionCiser nazywanego także „Wszechstronny masażer nóg i stóp” i „Symulator chodzenia z termoterapią DR. Ho Motion Ciser” oraz poinformowanie odbiorców i użytkowników, iż informacje o przeznaczeniu wyrobu nie znajdują uzasadnienia w wiedzy medycznej, a opis na opakowaniu handlowym oraz instrukcji używania błędnie sugeruje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych (powód wycofania).

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza notatka zostanie opublikowana na jednej z czterech pierwszych stron dwóch ogólnopolskich dzienników.

Informacje kontaktowe – w razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub chęci dokonania zwrotu:

Infolinia: 58 880 83 56

Osoba do kontaktu:

TVO spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Kielecka 5, 81-303 Gdynia;

Osoba kontaktowa: Karolina Szudek, telefon: 696 820 088, e-mail: kszudek@tvo.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Gdynia, dnia 06 sierpnia 2024 roku