

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye
orvostechnikai eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről**

Hatályosság: 2009.12.09 -

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a Hartmann-Rico Hungária Kft. (2051 Biatorbágy, Paul Hartmann u. 8.) által gyártott és forgalmazott:

Steril műtéti kötszer szett, Fül-Orr-Gége VI. (LOT 090473),
és a Paul Hartmann AG által gyártott Hartmann-Rico Hungária Kft. által forgalmazott:
PTE Traumatológiai szett I. (LOT 800106254) és (LOT 900105256),
PTE Traumatológiai szett II. (LOT 800106254) és (LOT 900115255),
PTE Traumatológiai szett III. (LOT 800106254) és (LOT 800240255),
PTE Traumatológiai szett IV. (LOT 800107251) és (LOT 80023525),
PTE Traumatológiai szett V. (LOT 700126253),
FOG VI. Arc-koponya szett (LOT 700137259)
FOG V. Fül szett (LOT 800141255)

termékek itt meghatározott gyártási tételeinek forgalmazását a jogszerű forgalmazás igazolásához szükséges iratok bemutatásának hiánya miatt **felfüggesztette**.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal megállapította, hogy a **Cardo Matrac termékcsalád tagjai: Memory, Engergy, Opal és C777 (a továbbiakban: termékcsalád)** nem rendelkeznek olyan, az orvostechnikai eszköz definíciójában meghatározott célkitűzéssel, ami a termékeket orvostechnikai eszközzé minősítené, továbbá olyan, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeket kielégítő klinikai értékelési adatokkal sem, amelyek bizonyítanák a termékek orvostechnikai célkitűzéseknek való megfelelését, azaz az orvostechnikai eszközök esetében előírt hatásosságot, így az R.-ben foglalt előírásoknak való megfelelés igazolásáig a **Cardo Matrac termékcsalád forgalmazását orvostechnikai eszközként** az R. 16. § (2) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja alapján, **2009. november 6-án kelt határozatával felfüggesztette**.