

## Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszköz forgalomból történő kivonásáról

Hatályosság: 2009.12.09 -

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a Kaschmir-Gold Kft. által gyártott és forgalmazott Kaschmir mágneses gyapjú derékalj nem rendelkezik olyan, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeket kielégítő klinikai értékelési adatokkal, amelyek bizonyítanák a termék orvostechnikai célkitűzéseknek való megfelelését, azaz az orvostechnikai eszközök esetében előírt hatásosságot, így a fenti termék nem tekinthető orvostechnikai eszköznek.

A Hivatal ezért a Kaschmir-Gold Kft. által gyártott és forgalmazott **Kaschmir mágneses gyapjú derékalj** terméket orvostechnikai eszközként az R. 16. § (2) bekezdése alapján, 2009. október 12-én kelt határozatával a forgalomból kivonta.

\*\*\*

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy az Ionos Energia Karperec elnevezésű eszköz tekintetében az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) előírásainak való megfelelés, nem igazolt.

A Hivatal ezért, az R. 15. § (2) bekezdése értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés b) pontja alapján **2009. november 6-án kelt határozatával az Ionos Energia Karperec elnevezésű eszközt orvostechnikai eszközként a forgalomból kivonta, és használatát megtiltotta.**