

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

Hatályosság: 2010.01.21 -

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a MAGNA-PRODUCT Kft. által gyártott *Magnapress* termékcsalád, melynek tagjai: *Magnapress Light*, *Magnapress Slim*, *Magnapress M*, *Magnapress MX* nem rendelkeznek olyan, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeket kielégítő klinikai értékelési adatokkal, amelyek bizonyítanák a termékek orvostechnikai célkitűzéseknek való megfelelését, azaz az orvostechnikai eszközök esetében előírt hatásosságot, így a fenti termékek egyike sem tekinthető orvostechnikai eszköznek.

A Hivatal ezért a MAGNA-PRODUCT Kft. által gyártott *Magnapress* termékcsalád, melynek tagjai: *Magnapress Light*, *Magnapress Slim*, *Magnapress M*, *Magnapress MX* termékeket orvostechnikai eszközként az R. 16. § (2) bekezdése alapján, **2009. december 10-én kelt határozatával a forgalomból kivonta.**