



**EGÉSZSÉGÜGYI
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**



Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Ügyintézés: 1051 Budapest, Arany J. u. 6-8., III. em.
Telefon: (+36-1) 302-5060, (+36-1) 235-7914
Fax: (+36-1) 269-1255
Levélcím: 1380 Budapest, Pf.: 1188
Internet: <http://www.eekh.hu>
E-mail: amd@eekh.hu

Tárgy: AID+FIRST Elsősegély tapasztalásának forgalmazásának felfüggesztése
Ügyiratszám: 6713-003/2010/OTIG
Melléklet:
Hiv.ügyirat:
Ügyintéző: Ádám Eszter
Válasz esetén kérjük levelünk számára és ügyintézőnkre hivatkozni!

H A T Á R O Z A T

A ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY Co. Ltd (Chentuo Village ErShiSanLi 322000 Yiwu, Zhejiang, Kína) által gyártott **AID+FIRST Elsősegély tapasztalás** forgalmazását

felfüggesztem.

A felfüggesztés közzétételét a Nemzeti Erőforrás Minisztérium honlapján kezdeményezem.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálata a kézhezvétel napját követő naptól számított 30 (harminc) napon belül, a Fővárosi Bírósághoz címzett, de az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (a továbbiakban: Hivatal) benyújtott keresettel kérhető.

Jelen határozatommal elrendelt forgalmazás felfüggesztésének a megszüntetését az eszköznek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC direktíva 14. cikk 2. pontja szerinti regisztrációját igazoló dokumentum (regisztrációs igazolás), valamint a Gyártói megfelelőségi nyilatkozat benyújtásához kötöm.

A fenti eszközt forgalmazó **ONE EURO-MARKET Kft.** (1097 Budapest, Kén u. 4., a továbbiakban: Kft.) számára, **2010. augusztus 31.** határnapot határozok meg a dokumentumok megküldése céljából. Amennyiben a Kft. a megadott határnapig a dokumentumokat a Hivatal részére nem küldi meg, a fenti orvostechnikai eszköz forgalomból történő kivonásáról kell rendelkeznem.

Jelen felfüggesztő határozat joghatását a Hivatal egy további, a forgalmazás felfüggesztését megszüntető határozata oldja fel, a követelmény teljesítése nem jelenti a felfüggesztés automatikus megszüntetését.

I N D O K O L Á S

Piacfelügyeleti eljárás keretében 13129-002/2009/OTIG számú levelemmel a ONE EURO-MARKET Kft.-t (a továbbiakban: Kft.), mint a termék forgalmazóját megkerestem, hogy a termékre vonatkozó, az orvostechnikai eszközökről szóló, a 93/42/EGK irányelvvel harmonizált, a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2010. március 21-i hatályba lépésével hatályát veszített 16/2006. (III. 27.)EüM számú rendeletnek (a továbbiakban: R.) történő megfelelést igazoló dokumentumokat (gyártói megfelelőségi nyilatkozat, kijelölt szervezet tanúsítványa, regisztrációs igazolás) a megkereséstől számított 8 napon belül küldje el a Hivatalba. Kft. a

határidő 2009. július 31-ig történő kiterjesztését kérte, majd 2009. augusztus 5-én benyújtotta a TÜV Süd Product Service GmbH (kódszáma: 0123) által kiállított G2S 09 06 69606 002 számú tanúsítványt. Mivel a termék feliratozása alapján kijelölt szervezet nem vett részt a termék megfelelőségének értékelésénél (a CE jelölés mellett kijelölt szervezet kódszáma nem volt feltüntetve), ezért a tanúsítvány a CE jelölés alátámasztására nem volt elfogadható. Ismételt hiánypótlásra hívtam fel a Kft.-t. Kft. 2009. szeptember 14-én benyújtotta a termékre, mint I. osztályba tartozó eszközre vonatkozó, 2009. augusztus 4-én kiállított Gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. Mivel a Gyártói megfelelőségi nyilatkozatban szintén kijelölt szervezetre (TÜV Product Service GmbH, Riedlerstr. 31, 80339, München) történt hivatkozás, ezért megkerestem a fenti tanúsítványt kiállító TÜV Süd Product Service GmbH-t, hogy adjon tájékoztatást arról, hogy a termék a tanúsítvány hatálya alá tartozik-e. A TÜV Süd Product Service GmbH 2010. január 19-én kelt levelében azt válaszolta, hogy a fenti termék nem tartozik a tanúsítvány hatálya alá. Levelében leírta, hogy tájékoztatta a gyártót arról, hogy visszaélés történt a tanúsítványával. Megállapítottam, hogy az eddig benyújtott dokumentumok a termék CE jelölését nem támasztják alá.

A fenti okok miatt a ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY Co. Ltd (Kína) által gyártott AID+FIRST Elsősegély tapasztat vonatkozásában 2010. április 1-én kelt végzésemmel a Kft.-t 2010. április 30. határnappal újabb hiánypótlásra szólítottam fel a 93/42/EEC direktíva 14. cikk 2. pontja szerinti regisztrációt igazoló dokumentum (regisztrációs igazolás), valamint a Gyártói megfelelőségi nyilatkozat tekintetében. A Kft. a dokumentumokat mind a mai napig nem nyújtotta be a Hivatalnak.

Mivel a dokumentumok hiányában nem állapítható meg egyértelműen az, hogy az eszköz a R. követelményeinek megfelel-e. Ezért a R. 22. § (3) bekezdés értelmében, a R. 22. § (1) bekezdés a) pontja alapján az eszköz fogalmazásának felfüggesztéséről rendelkezem. A R. 22. § (5) bekezdése alapján a felfüggesztés tényének a Nemzeti Erőforrás Minisztérium honlapján való közzétételét kezdeményezem.

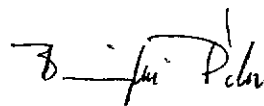
A fellebbezés lehetőségét az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 1.§ (3) bekezdése és a Ket. 100. §-a alapján zártam ki.

A döntés bírósági felülvizsgálatát a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 100. § (2) bekezdése biztosítja.

Jelen ügyben a R. 22. §-ban kapott hatáskörben, a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet alapján országos illetékességgel jártam el.

Budapest, 2010. augusztus 3.

a Hivatal hatáskörében eljáró
dr. Paphalmi Rita elnök megbízásából:



Balázs György Ferenc
/főosztályvezető/

A határozatot megkapja:

1. ONE EURO-MARKET Kft. (1097 Budapest, Kén u. 4)
2. Irattár

Ép. 2010 AUG 10.
