

Ze względu na zapisy w instrukcji załączonej do wyrobu, a zwłaszcza sformułowania: „całkowite wyleczenie”, „w czasie kuracji”, „usuwa przyczyny powstawania chorób” m. in. chorób serca, zastoinowej niewydolności serca, astmy, zapalenia płuc, cukrzycy, łuszczycy, egzemy, nowotworów, guzów i cyst, chorób prostaty, kandydoz, grypy, depresji, stanów zapalnych mięśni, alergii skórnych, bezsenności, migren, a także informacje zamieszczone na stronie internetowej firmy, oba urządzenia spełniają ustawową definicję wyrobu medycznego.

Sprawa została przedstawiona Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, organu opiniodawczo-doradczego Prezesa Urzędu, w celu wydania opinii, czy wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser są wyrobami medycznymi, a jeżeli tak, to jak powinny być zaklasyfikowane oraz czy ich oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im właściwości, funkcje i działanie, których nie posiadają.

Na posiedzeniu w dniu 16 czerwca 2008 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwaliła, że:

1. ze względu na przeznaczenie wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.),
2. wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser powinny zostać zaklasyfikowane do klasy IIa odpowiednio wg reguły 9 (aktywne wyroby medyczne do podawania energii) oraz reguły 11 (aktywne wyroby medyczne do podawania produktów leczniczych lub innych substancji do organizmu) wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 100, poz. 1027 z późn. zm.), a oceną ich zgodności powinna być przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej, zgodnie z art. 22 ustawy o wyrobach medycznych,
3. oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser wprowadzają w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im właściwości, funkcje i działanie, których nie posiadają, i zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach medycznych wyroby te nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania,
4. istnieją uzasadnione obawy, że oddziaływanie wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser w przypadku niektórych z określonych przez wytwórcę wskazań do stosowania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów,
5. nie ma żadnych naukowych podstaw do uznania teorii opracowanej przez dr Hulde Clark z USA (opublikowanej w Polsce w książce „Kuracja życia”) za wiarygodną a metody leczenia oparte na tej teorii za skuteczne i bezpieczne.

W dniu 25 czerwca 2008 r. przesłano do podpisania przez podmiot kontrolowany protokół z przeprowadzonej kontroli, który zawierał następujące zalecenie pokontrolne: „Podmiot kontrolowany Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” zobowiązany jest, przed wprowadzeniem do obrotu i do używania następujących egzemplarzy wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser, do przeprowadzenia prawidłowej klasyfikacji wyrobów i przeprowadzenia oceny zgodności wg właściwej dla klasy wyrobów procedury.”

W dniu 23 lipca 2008 r. do Urzędu otrzymał zwrot niepodpisanych protokółów z adnotacją: „adresat przebywa za granicą, z powodu braku adresu nie ma możliwości kontaktu. Proszę kontaktować się z pełnomocnikiem.” i adresem zwrotnym: C.M.A. MERLIN, ul. Mikołajczyka 7c, 41-200 Sosnowiec. Następnie, w związku z reklamacją Urzędu, otrzymano pismo z Poczty Polskiej, Centrum Poczty, Oddział Rejonowy Warszawa Wschód, informujące, że przesyłka została doręczona 07 lipca 2008 r., a przesyłkę pokwitował p. Leszek Molenda.