

Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” nadal oferuje do sprzedaży wyroby Digital Clark's Zapper i Silver Pulser na swojej stronie internetowej <http://merlin-zdrowie.pl/>, bez spełnienia zaleceń pokontrolnych.

Z powodu nie przyjęcia protokołu i braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają określonych dla nich wymagań, o których mowa w art. 16 i 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

Przeznaczeniem wyrobów Digital Clark's Zapper i Silver Pulser jest leczenie i usuwanie przyczyn chorób takich jak m.in. chorób serca, zastoinowej niewydolności serca, astmy, zapalenia płuc, cukrzyca, łuszczyca, egzema, nowotworów, guzów i cyst, chorób prostaty, kandydoz, grypy, depresji, stanów zapalnych mięśni, alergii skórnych, bezsenności, migren. Wprowadzanie do obrotu i do używania tych urządzeń bez spełnienia określonych dla nich wymagań stanowi potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów i użytkowników.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego. Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzają, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych wytwarzanych przez Jolantę Szcześniak Centrum Medycyny Alternatywnej „Merlin” występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych.

Ponadto mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

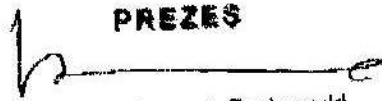
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES


dr n. farm. Leszek Borkowski
specjalista II stopnia z analizy żywności