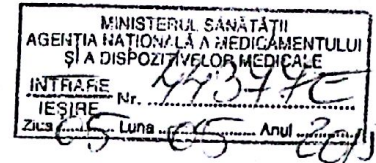


Supravegnere Piața D.M.
Bdul N. Titulescu nr. 58, sect. 1, Bucuresti
Tel: +40-21. 222.86.52
Fax: +04-21.222.86.83

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1
Tel: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax : +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

Nr. 7857 din 04.05.2015

HOTARARE



In baza:

- art. 4, alin (3), lit. r din HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 14 din HG 306 / 2011 privind unele masuri de supraveghere a pieteii produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora

Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (in continuare ANMDM) ,
autoritate competenta in domeniul dispozitivelor medicale, reprezenta legal prin Dr. Marius
SAVU in calitate de Presedinte numit prin Ordinul ministrului sanatatii nr. R/405/03.03.2014,
dispune

interzicerea comercializarii si a publicitatii pe teritoriul Romaniei

**familiei de produse de terapie cu camp magnetic pulsatil: Impulser Home, Impulser
Classic+, Impulser Mini, fabricate de OXFORD MEDICAL INSTRUMENTS LTD -
ANGLIA**

si ca masura suplimentara ANMDM comunica hotararea producatorului si distribuitorului
Impulser Group International SRL.

EXPUNERE DE MOTIVE

Ca urmare a numeroaselor sesizari înregistrate la Ministerul Sănătății și ANMDM de-a lungul timpului de la persoane fizice reclamante si de la Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorului, în legătură cu aceste produse distribuite în România de **Impulser Group International SRL**, in 16.02.2015 s-a demarat o ancheta avand ca obiect verificarea conformității produselor de terapie cu câmp magnetic pulsatil cu cerințele aplicabile din Directiva 93/42/EEC (transpusă în HG nr.54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, in continuare HG 54/2009).

ANMDM a solicitat in mod repetat distribuitorului documentele care atesta conformitatea produsului comercializat in Romania cu cerintele aplicabile din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale: certificatul de conformitate CE, declaratia de conformitate a producatorului, instructiunile de utilizare si eticheta produsului, pentru a stabili denumirea exacta a produselor si a producatorului.

Pentru a identifica produsele reclamate ANMDM a contactat persoanele care au formulat reclamații.

Din documentele prezentate (Certificatul de conformitate CE HU/10/5564 emis la data de 21 dec. 2011, valabil pana la data de 15 dec. 2013, emis de SGS Hungary Kft si

Declaratia de conformitate a producatorului) rezulta ca unul din produse poarta denumirea Impulser Home pulsing magnetic therapy, este fabricat de **Oxford Medical Instruments Ltd – UK** si poarta marcajul de conformitate CE 1979.

Prin adresa nr. 7857/2/02.03.2015, ANMDM a solicitat distribuitorului sa precizeze producatorul si anul de fabricatie al produselor, sa transmita numarul de produse comercializate pe parcursul anului 2014 si documentele de calitate corespunzatoare. Distribuitorul a raspuns la solicitare, declarand ca a comercializat 677 buc. dispozitive medicale Terapie impulser, tipurile **Home/Mini/Clasic** (an de fabricatie 2013), fabricate de **Oxford Medical Instruments Ltd – UK**, atasand insa declaratia de conformitate si certificatul de marcaj CE ale altui producator de astfel de produse.

Din cercetarile suplimentare efectuate de ANMDM a rezultat ca Certificatul de conformitate nr. HU/10/5564 emis de SGS Hungary Kft pentru Oxford Medical Instruments Ltd – UK, avand initial termen de valabilitate 15.dec.2013, a fost modificat in 27.11.2013 in sensul scoaterii familiei de produse de terapie cu camp magnetic pulsatil din obiectul certificatului. Aceasta s-a decis ca urmare a faptului ca produsele au facut obiectul unei anchete ample initiate la data 25.03.2013 de catre Directia de Dispozitive Medicale din cadrul EEKH, autoritatea competenta din Ungaria, ancheta care a condus la concluzia ca evaluarea clinica este insuficienta si necorespunzatoare pentru justificarea efectului terapeutic si indicatiilor precizate in instructiunile de utilizare.

Prin adresa nr. 7857/1/03.03.2015 ANMDM a solicitat producatorului Oxford Medicals Instruments Ltd., din UK, sa transmita declaratia de conformitate, Certificatul de Conformitate CE, Instructiunile de utilizare si evaluarea clinica care a stat la baza indicatiilor de prevenire si tratament specificate in instructiunile de utilizare pentru Impulser Home Pulsing magnetic therapy.

Prin adresa nr. 7857/3/31.03.2015 ANMDM a solicitat producatorului Oxford Medicals Instruments Ltd., din UK, sa precizeze daca a furnizat firmei Impulser Group International SRL tipurile de produse Home/Mini/Classic (an de fabricatie 2013), fabricate de Oxford Medical Instruments Ltd – UK, care sunt ultimele serii de fabricatie pentru cele trei tipuri si care este algoritmul de atribuire a seriei de fabricatie. Din raspunsul transmis la data de 15.04.2015, producatorul Oxford Medical Instruments Ltd – UK a declarat ca nu a fost in legatura directa cu distribuitorul Impulser Group International SRL, ultimele serii fiind 1310135M (Impulser Home), 13021960M (Impulser Magnet +) si 12111000PP (Impulser Mini).

Se constata neconcordanța între cele două răspunsuri primite de la producător, respectiv distribuitor, cu privire la anul de fabricatie al produselor Impulser Mini distribuite în România. Producătorul a declarat că ultimele produse tipul **Impulser Mini** au fost fabricate în anul 2012, iar distribuitorul susține că a distribuit în România produse tip **Impulser Mini** fabricate în anul 2013.

Pentru dispozitivele Impulser Classic și Impulser Mini nu au fost prezentate declarații de conformitate până la această dată.

Hotararea ANMDM are ca baza urmatoarele **dispozitii legale**:

- 1) HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale , art. 10:
 - (1) Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.
- 2) HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale , art. 11:
 - (1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

3) HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale , Anexa 1:
CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților ori siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri ce ar putea fi asociate cu utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu beneficiile pacientului și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.

.....
3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art. 2 alin. (1) pct. 1 din hotărâre, după cum specifică producătorul.

.....
6.2. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu prevederile anexei nr. 10.

4) HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale , Anexa 10:
EVALUAREA CLINICĂ:

1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la pct. 1 și 3 din anexa nr. 1, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la pct. 6 din anexa nr. 1, trebuie să se bazeze pe date clinice.

5) HG 306 / 2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora, ART. 14:

În situația în care autoritatea de supraveghere a pieței stabilește că un produs nu este în conformitate cu prevederile legislației Uniunii Europene sau cu cele ale actelor normative de punere în aplicare a legislației Uniunii Europene de armonizare, aplicabile acestuia, aceasta trebuie să ia măsurile necesare și să acționeze pentru îndeplinirea conformității. Acțiunile corective depind de gradul de neconformitate, care trebuie stabilit, de la caz la caz, în concordanță cu principiul proporționalității, și sunt următoarele:

- a) autoritatea de supraveghere a pieței solicită operatorului economic, potrivit obligațiilor ce îi revin, să aducă produsul în conformitate;
- b) în situația în care măsurile inițiale nu au condus la rezultatele așteptate sau rezultatele obținute sunt considerate insuficiente, autoritatea de supraveghere a pieței va lua măsurile pentru a restricționa ori a interzice punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a produsului în cauză și/sau pentru a asigura retragerea lui de pe piață și/sau rechemarea acestuia. Retragerea de pe piață a produselor neconforme și/sau rechemarea acestora va fi/vor fi realizată/realizate de către producător, reprezentantul său autorizat ori de către importator.

Având în vedere:

- anchetele derulate în afara României și rezultatul acestora;
- faptul că la solicitarea ANMDM nu s-au obținut informații care să demonstreze performanța produsului (nu au fost suficiente date pentru demonstrarea îndeplinirii scopului propus de către producător);
- faptul că există neconcordanțe între declarațiile distribuitorului Impulser Group International SRL și cele ale producătorului Oxford Medical Instruments Ltd

produsele comercializate si posibilitatea comercializarii unor produse contrafacute la modelul Impulser Mini,
ANMDM considera ca nu sunt suficiente date pentru a demonstra respectarea cerintelor de reglementare de la punctele 1) - 4) si, in conformitate cu pct. 5) de la dispozitii legale a decis **interzicerea comercializării familiei de produse de terapie cu camp magnetic pulsatii, Impulser Home, Impulser Classic+, Impulser Mini fabricate de OXFORD MEDICAL INSTRUMENTS LTD - ANGLIA** si interzicerea publicitatii acestora pe teritoriul Romaniei.

Impulser Group International SRL, respectiv Oxford Medical Instruments Ltd au drept de contestatie in termen de 30 de zile de la data comunicarii, conform art.7 , alin.1 din Legea 554/2004 a contenciosului administrativ, actualizata.

Presedinte,

Dr. Marius SAV



Vicepresedinte,

Ing. Lazar IORDACHE