



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1391, Budapest 62. Pf. 211.

Telefon: (06-1) 472-8865, **Fax:** (06-1) 472-8860

Ügyszám: Vj/46/2014.

Iktatószám: Vj/46-21/2014.

Betekinthető!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a Foltányi Zsolt ügyvezető által képviselt **Jugis 2007 Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (9023 Győr, Mészáros Lőrinc út 12.) eljárás alá vont vállalkozással szemben fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban tárgyaláson kívül meghozta a következő

h a t á r o z a t o t.

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a Jugis 2007 Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. a 2013. május 6. és 2014. április 17. közötti időszakban jogsértést valósított meg azáltal, hogy az országosan megrendezésre kerülő termékbemutatókon

- a BNM pulzáló mágnesterápiás készüléket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette; valamint valótlanul tulajdonított a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást;
- a BNM polarizált fényterápiás készüléket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette; valamint valótlanul tulajdonított a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást;
- a BNM mikroáramú kötések betegeket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette;
- a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel végezhető vizsgálatok népszerűsítése során megalapozatlanul jelenített meg diagnosztikai funkciókat.

Az eljáró versenytanács kötelezi továbbá a Jugis 2007 Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.-t 6.100.000 Ft (azaz Hatmillióegyszázezer Forint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára köteles megfizetni.

Ha a kötelezett fizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság, az eljárási díj, illetve a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Versenytanácsnál benyújtható, vagy ajánlott küldeményként postára adott keresettel lehet kérni. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevélben terjesztheti elő.

Az eljáró versenytanács meghozta továbbá az alábbi

v é g z é s t.

Az eljáró versenytanács biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv) 17.§. (1) bekezdés d) pontjának megsértése vonatkozásában az eljárást megszünteti.

A végzés ellen a kézhezvételtől számított 8 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címzett, de a Versenytanácsnál benyújtandó vagy ajánlott küldeményként postára adott jogorvoslati kérelemnek van helye. A jogorvoslati kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság nemperes eljárásban bírálja felül, amely során kizárólag okirati bizonyításnak van helye, azonban a bíróság a feleket a szükségeshez képest meghallgathatja.

Ha a jogorvoslatra jogosult az egybefoglalt határozat és végzés ellen is jogorvoslattal él, a határozat elleni jogorvoslat szabályait kell alkalmazni.

INDOKOLÁS

I.

A vizsgálat tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) 2014. május 22-én annak vizsgálatára indított versenyfelügyeleti eljárást a Jugis 2007 Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.-vel (a továbbiakban: Jugis vagy eljárás alá vont vállalkozás) szemben, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a 2013. május 6. és 2014. május 22. közötti időszakban
 - megsértette-e a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 3. §-ának (1) bekezdésében előírt tilalmat az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglalt tényállás megvalósításával, amikor a BNM polarizált fényterápiás gyógyászati segédeszköz, a BNM mikroáramú kötés, BNM pulzáló mágnessterápiás készülék népszerűsítése során alkalmazott kereskedelmi kommunikációjában valószínűsíthetően nem kellően megalapozott célra való alkalmasságot és gyógyhatásokat jelenített meg, valamint a Magnetspace készülékhez kapcsolódó kereskedelmi gyakorlatában valószínűsíthetően megalapozatlanul jelenített meg diagnosztikai funkciókat; továbbá
 - megsértette-e a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglalt előírást, amikor a BNM a polarizált fényterápiás gyógyászati segédeszköz

népszerűsítése során a használati útmutatóban meghatározott indikációkon valószínűsíthetően túlmutató állításokat tett.¹

2. A versenyfelügyeleti eljárás az eljárás alá vont vállalkozásnak a BNM pulzáló mágnesterápiás készülékkel, a BNM polarizált fényterápiás készülékkel, a BNM mikroáramú kötással és a Magnetspace megnevezésű készülékkel végezhető vizsgálatokkal összefüggésben 2013. május 6. napja óta alkalmazott teljes kereskedelmi gyakorlatára terjedt ki.
3. A GVH az eljárást a Vj/046-12/2104 számú határozatával kiterjesztette annak vizsgálatára is, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontjának bj) alpontjában foglalt tényállás megvalósításával megsértette-e a termék egészségre gyakorolt hatásának állításával az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében írt tilalmat.

II.

Az eljárás alá vont vállalkozás

4. A Jugis-t 2007. október 24-én jegyezte be a cégbíróság. Az Igazságügyi Minisztérium Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat által működtetett nyilvántartásból lekért cégmásolat tanúsága szerint az eljárás alá vont vállalkozás főtevékenysége padló- és falburkolás.²
5. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a Jugis 2008. évig hideg- és melegburkolási munkák kivitelezésével foglalkozott, majd 2009-től 2011 nyaráig fürdőszoba szaküzletet üzemeltetett. 2011 őszén a cég által bérelt üzlethelységben egy call centert alakított ki, amelyet 2012 végéig bérbeadás útján hasznosított. Az ügyvezető 2013 januárjától határozta el, hogy a továbbiakban saját üzemeltetésben működteti a call centert, és megbízási szerződés alapján előadásokat fog szervezni. Ugyanakkor a megbízó folyamatos fizetési késedelve miatt, 2013 májusában a saját értékesítési tevékenység elindítása mellett döntött, ekkor kezdte el a Jugis is a piacon tevékenykedő, állítólag rendkívül eredményesen működő más cégek mintájára a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált termékeket forgalmazni. 2013 őszére már elég sok problémája lett ezen termékek üzlethelységen kívül történő értékesítése miatt, ezért decembertől a vállalkozás az értékesítendő termékei körébe olyanokat vett fel, amelyeknek semmi köze a gyógyításhoz, és 2014-től pedig már csak ilyen termékek forgalmazásával foglalkozik üzlethelységen kívüli kereskedelmi tevékenysége keretében.³ Az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint 2014. évtől a polarizált fényterápiás készüléket, a mikroáramú kötést és a pulzáló mágnesterápiás készüléket csomagküldő kereskedelem keretében forgalmazza.⁴
6. A Jugis 2013. évi nettó árbevétele 76.267.220 Ft volt, 2012. évi teljes évi nettó bevétele pedig az éves beszámoló alapján 234.104.000 Ft volt.⁵
7. A Jugis jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált termékek értékesítéséből származó árbevételét a Vj/46-3/2014. számú irat 3. számú melléklete és a jelen határozat 1. számú melléklete tartalmazza.

¹ Vj/46/2014. számú végzés

² Vj/46-13//2014. számú irat 1. számú melléklete

³ Vj/46-3/2014. számú irat 8. pontja

⁴ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵ Vj/46-3/2014 számú irat 3. és 4. melléklete

III.

A vizsgált magatartás

8. A jelen versenyfelügyeleti eljárás az eljárás alá vont által forgalmazott
 - a) BNM pulzáló mágnesterápiás készülékkel;
 - b) BNM polarizált fényterápiás készülékkel;
 - c) BNM mikroáramú kötésekkkel; és
 - d) Magnetspace mágneses testelemző készülékkelkapcsolatos 2013. május 6. és 2014. április 17. között közzétett reklámállításaira, illetve az általuk összességében közvetített üzenetre terjedt ki.
9. Az eljárás alá vont vállalkozás úgy nyilatkozott, hogy az általa forgalmazott BNM márkajelzésű mágnesterápiás készülékekhez, BNM mikroáramú kötésekkhez és BNM polarizált fényterápiás készülékekhez kapcsolódó kereskedelmi gyakorlata, kizárólag az általa szervezett rendezvényeken valósult meg.⁶
10. Az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint a rendezvényeken kívül semmiféle más módon nem népszerűsítette a versenyfelügyeleti eljárás során vizsgált termékeket, semmilyen reklámeszközt, egyéb kommunikációs csatornát nem vett igénybe, így ehhez kapcsolódó megjelenési adatokat sem tud megadni.⁷
11. A Jugis 2013. május 6. napjától 2014. április 17. napjáig tartott olyan rendezvényeket, ahol a fent felsorolt termékeket bemutatta.⁸
12. A rendezvényeket előzetes telefonos megkeresés alapján, írásos meghívó kiküldésével szervezte, amihez kapcsolódóan, a szervezéssel érintett település nagyságának függvényében előadásenként 60-140 darab meghívót küldött ki azon személyek részére, akik az előzetes telefonos megkeresésükkor azt elfogadták. A meghívókat az eljárás alá vont személyre szólóan megcímezett borítékban, postai úton juttatta el a meghívást elfogadók részére.⁹
13. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy sem az értékesítési tevékenységéhez, sem a Magnetspace készülékkel végzett szolgáltatáshoz nem határozott meg fogyasztói célcsoportot a rendezvények szervezésének sajátossága miatt. A rendezvények szervezésének folyamata ezt nem teszi lehetővé, miután annak alapját a telefonkönyvben szereplő adatok képezik. Minden egyes település esetében az operátorok kötelesek feltárászni az összes rendelkezésükre álló telefonszámot és mindenkit, aki felveszi a telefont és engedélyt ad a beszélgetésre, tájékoztatnak az aktuális rendezvényről, és ha a felhívott személy érdeklődést mutat a rendezvény iránt, a részére kiküldtek egy meghívót.¹⁰
14. A rendezvényekre olyan helyszíneken került sor, ahol kényelmesen 30-40 vendég helyet tud foglalni. Az egyes rendezvényeken résztvevők száma rendkívül változatos képet mutat, de átlagosan 20-25 vendégük szokott lenni egy-egy előadáson. Az árubemutatókra, ahol a

⁶ Vj/46-3/2014. számú irat 1. pontja

⁷ Vj/46-3/2014. számú irat 2. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁸ Vj/46-3/2014. számú irat 1. pontja

⁹ Vj/46-3/2014. számú irat 1. pontja

¹⁰ Vj/46-3/2014. számú irat 4. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

kifogásolt termékek is forgalmazásra kerülhettek, hetente 5-6 alkalommal Magyarország nagyobb településein került sor. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint 2014. évben már heti 15-20 bemutatót is szervez Magyarország egész területén, de a BNM márkajelzésű mágnesterápiás készülék, a BNM polarizált fényterápiás készülék és a BNM mikroáramú kötések forgalmazását ezen rendezvényeken megszüntette.¹¹ Ezen termékeket a Jugis 2014. évtől csomagküldő kereskedelem keretében forgalmazza.¹²

15. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint 2013. május 6. és 2013. december 19. között 54 településen mindösszesen 190 előadást tartott. Az előadásokra összesen 23.948 darab meghívót küldött ki, az előadáson összesen 4.267 fő jelent meg.¹³ A rendezvényekhez kapcsolódó részletes megjelenési adatokat a Vj/46-3/2014. számú irat 1. számú melléklete és a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.
16. Az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint hirdetési költségei nincsenek, kizárólag a szervezéshez kapcsolódóan merültek fel költségei.¹⁴ A forgalmazással érintett időszakban a rendezvények szervezésével és megtartásával kapcsolatban felmerült költségeket a Vj/46-3/2014. számú irat 2. számú melléklete és a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.
17. A rendezvényeken a termékek népszerűsítésére kizárólag az előadást tartó személy által elmondottak, illetve a kizárólagos forgalmazó Bio Natural Medical Kft. által az egyes termékekhez készített filmek bemutatása szolgáltak, a rendezvényeken ezen kívül más kommunikációs eszközt a Jugis nem használt. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint valamennyi általa is felhasznált film megtekinthető a cég honlapján, melynek címe: www.bnm-medical.com.¹⁵
18. Az eljárás alá vont előadta, hogy nem állított össze előre semmiféle dokumentációt az előadásokra. Az általa szervezett rendezvényeket minden esetben olyan személyek vezették, akik több éves gyakorlattal és tapasztalattal rendelkeznek ilyen jellegű előadások megtartásában. Az előadók az eljárás alá vonttól csak a forgalmazni kívánt termékekről kaptak tájékoztató anyagot, esetleg filmeket, amennyiben az eljárás alá vont beszállítója rendelkezett ilyennel.¹⁶ Az előadók számára átadta a Bio Natural Medical Kft. által a termékekről összeállított ismertető anyagot is.¹⁷ Az előadók azonban az előadások összeállítása során igénybe vehettek az egyes termékekre vonatkozó további publikációkat, könyvben kiadott kutatási eredményeket is. Minden esetben a rendezvényt megtartó személy kötelessége és feladata volt összeállítani a saját előadását és a rendezvény menetrendjét, ennek tartalmáról az eljárás alá vont nyilatkozni nem tudott.¹⁸
19. A Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége (a továbbiakban: Felügyelőség) 2013. október 2-án helyszíni hatósági ellenőrzést végzett a Jugis által

¹¹ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

¹² P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

¹³ Vj/46-3/2014. számú irat 1. számú melléklete

¹⁴ Vj/46-3/2014. számú irat 3. pontja

¹⁵ Vj/46-3/2014. számú irat 13. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

¹⁶ Vj/46-3/2014. számú irat 13. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

¹⁷ P/1671-7/2013. számú irat 8. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

¹⁸ Vj/46-3/2014. számú irat 13. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

szervezett szív- és érrendszeri szűréssel egybekötött termékismertetési előadáson, amelyet a Szegeden tartottak.¹⁹

20. A szegedi termékbemutatóra kiküldött meghívó az alábbi tájékoztatást tartalmazta.²⁰

„Ígéretünkhöz híven megküldjük Önnek személyre szóló részvételi jegyét díjtalan rendezvényeinkre, melynek

Időpontja: 2013. október 02. (szerda) 08:30 óra

Helyszíne: Szeged, IH rendezvényközpont (Felső Tisza-part 2.)

Önnek is kezébe adjuk azt az alternatív eszközt, amely megoldást nyújt az érszűkület, a cukorbetegség szövődményének, valamint a magas vérnyomás tüneteinek enyhítésére, illetve megelőzésére.

A résztvevők képet kapnak a szív- és érrendszerük aktuális állapotáról, valamint a magas vércukorszint hatásairól a szív működésben.

Állítsuk meg a cukorbetegség alattomos munkáját, megfékezve ezzel a keringési betegségek bekövetkeztét!

Cselekedjen családja védelmében!

Segítünk!

Minden kedves vendégünket megajándékozunk egy univerzális tisztítókesztyűvel, valamint az együtt érkező házaspároknak, illetve élettársaknak egy vércukorszintmérővel kedveskedünk.

*„Ketten kellünk hozzá. Mindig.
Ahhoz, hogy élni kezdjen
egy gondolat, egy történet, egy érzés.
Én csak elkezdhetem.”
/Krúdy Gyula/”*

21. A helyszíni hatósági ellenőrzésen elhangzottakat rögzítő 00662. számon nyilvántartott jegyzőkönyv²¹ által rögzített szóbeli tájékoztatás tartalmát termékenként külön-külön a jelen határozat 23. pontjában található táblázatok tartalmazzák.
22. A Felügyelőség tájékoztatása szerint az előadás egy szív- és érrendszeri szűréssel kapcsolódott össze. A vállalkozás képviselőjében eljáró előadó a hallgatókat egyenként egy külön asztalhoz hívta, ahol egy Magnetspace elnevezésű mágneses testelemző készülék segítségével elvégezte a szűrést. A hallgatóknak a nevük, magasságuk és születési dátumuk megadása után a kezükre rá kellett helyezni a készülékre. A vizsgálat néhány percig tartott. Az előadás végén valamennyi hallgató megkapta azt a „szív- és érrendszer” elnevezésű nyomtatványt, amely a saját – a gép által kiértékelt – vizsgálati eredményeiket tartalmazta.
23. Az alábbi táblázatok ismertetik termékenként külön-külön azokat az állításokat, amelyek a BNM pulzáló mágnessterápiás készülék, a BNM polarizált fényterápiás készülék és a BNM mikroáramú kötések gyógyhatására és egészségre gyakorolt kedvező hatására utalnak, valamint a Magnetspace készülék esetében azokat az állításokat, amelyek a termékkel nyújtott szolgáltatástól várható előnyöket ismertetik.

¹⁹ P/1671/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²⁰ P/1671/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²¹ P/1671/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

Tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont nyilatkozata szerint az előadók a Bio Natural Medical Kft. által készített filmet is levetítették, valamint segédanyagként a Bio Natural Medical Kft. által összeállított termékismertető és használati utasítás is rendelkezésükre állt, így feltételezhető az, hogy az előadás anyaga ezen tájékoztatókra épült, ezen kommunikációs eszközökben közzétett tájékoztatások tartalmát is ismertetik a táblázatok.

A vizsgált időszakban közzétett kereskedelmi kommunikáció teljes szövegét a jelen határozat 3. számú melléklete tartalmazza, jelen táblázat pedig csak a kifogásolt állításokat tartalmazza termékenként és kommunikációs eszközönként.

I. BNM pulzáló mágnessterápiás készülék		
Kommunikációs eszköz megnevezése	Gyógyhatásra utaló állítás	Egészségre vonatkozó állítás
Szóbeli tájékoztatás	– sebszinten gyógyít – gyulladások, mozgásszervi problémák esetén használható	– tisztítja az érrendszert – rendezi a vörösvértesteket – megnyitja a hajszálereket
Termékismertető	– Pulzáló elektromágneses terápia: Csontsérülések, reumatológia, diabetes szövődmények – ... a pulzáló elektromágneses tér hatásai a következők: elősegíti a gyulladást törött, nehezen egyesülő csontoknál; sportsérüléseket követően; megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében; valamint a nem megfelelő vérellátás miatt kialakult fekélyeknél is. – A pulzáló mágnessterápia serkenti a csont- és kötőszövetek képződését, segít a különböző egészségügyi problémákat kísérő gyulladás, fájdalom csökkentésében, továbbá jótékony hatással van a keringési rendellenességekre. Serkenti az új vérerek képződését; így segít a cukorbetegség szövődményeként, a nem megfelelő vérellátás következtében kialakult problémákon (látásélesség romlása, retinopathia, perifériás idegek károsodása, zöldhályog, fekélyek). – Általános hangulatot javító hatással rendelkezik, alvászavar esetén is jótékony hatással bír, ezenkívül az eredmények a sebgyógyulás esetében is ígéretesek. – Az indikációs területek rövid, összefoglaló felsorolása: • csontgyulladás és csontképződés segítése • ízületi gyulladást kísérő gyulladás és fájdalom enyhítése • íngyulladás • porckopás • keringési rendellenességek • cukorbetegség – nem megfelelő vérellátás miatti szövődményei: retinopathia, perifériás idegeket érintő károsodás, a látásélesség romlás, zöldhályog, fekélyek • különböző mozgásrendszert ért sérülések, például sportsérülések	– Általános hangulatot javító hatással rendelkezik, alvászavar esetén is jótékony hatással bír, ezenkívül az eredmények a sebgyógyulás esetében is ígéretesek.

	• bronchitis • fájdalomcsillapítás • fekélyek – A magas vérnyomás problémával kapcsolatosan elvégzett klinikai vizsgálatok közül az egyik tanulmány arról számol be, hogy 94, artériás magas vérnyomással küszködő beteget mágnessterápiával kombinált kórházi kezelésben részesítettek. A mágnessterápiával kezelteknél csökkentek a klinikai tünetek, stabilabb lett az artériás keringés, kiegyensúlyozottá vált a véráramlat, csökkent a kórházi ellátás szükségessége, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerekből kevesebbre volt szükségük. – Egyes esetbemutató tanulmányok szignifikáns javulásról számolnak be, és kiegészítő kezelésként javasolják az elektromágneses kezelést Parkinson-kór esetében. – 1987-ben úgy találták egyes kutatók, hogy a pulzáló elektromágneses tér hatékony a spasticitás (izom merevsége) és az inkontinencia kezelésében sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél (Guseo, 1987).	
Használati útmutató	– A pulzáló mágnessterápia hatékonysága számos betegség kezelésében klinikailag igazolt. – A pulzáló mágnessterápiás készülékek segítségével biztató eredményeket lehet elérni olyan betegségek esetén is, melyek korábban nagyon nehezen gyógyíthatóak voltak. – A pulzáló mágneses terápia alkalmazása fontos szerephez juthat: • az egészséges szervezetnél betegségek megelőzésében, illetve • a különböző panaszok és háttérükben álló betegségek rehabilitációs kezelésében is. – A pulzáló mágneses tér orvosi alkalmazásainak köre nagyon széles és változatos. Elsősorban a mozgásrendszerrel kapcsolatos problémákra alkalmazzák, mint például a törött, nehezen egyesülő csontok gyógyulásának elősegítésére, a kötőszövetek megerősítésére, ezen kívül egyéb sportsérülésekre, valamint például megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében is. – Számos tanulmány született a pulzáló mágneses terápia fájdalomcsökkentő, vérrellátást javító és sebgyógyulást elősegítő hatásairól is. – A BNM párna és matrac felhasználási javaslata a leggyakoribb problémákra az alábbi táblázatban látható. • Derékfájás • Teniszkönyök • Térd ízületi fájdalom • Váll ízületi fájdalom • Csontsérülés, törés utáni kezelés	– A pulzáló mágneses terápia alkalmazása fontos szerephez juthat: • az egészséges szervezetnél betegségek megelőzésében, illetve • a különböző panaszok és háttérükben álló betegségek rehabilitációs kezelésében is. – A pulzáló mágneses térnek jelentős biostimulációs hatása van. Javítja a mikrokeringést, felgyorsítja a sejtek és szövetek anyagcseréjét, ezáltal felgyorsítja a regenerációs folyamatokat is. – A pulzáló mágneses tér orvosi alkalmazásainak köre nagyon széles és változatos. Elsősorban a mozgásrendszerrel kapcsolatos problémákra alkalmazzák, mint például a törött, nehezen egyesülő csontok gyógyulásának elősegítésére, a kötőszövetek megerősítésére, ezen kívül egyéb sportsérülésekre, valamint például megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében is. – Számos tanulmány született a pulzáló mágneses terápia fájdalomcsökkentő, vérrellátást javító és sebgyógyulást elősegítő hatásairól is.

	• Sebgyógyulás elősegítése • Ínszalag-sérülés • Íngyulladás • Sportsérülések / ficam • Sportsérülések / zúzódás • Sportsérülések / vérалáfutás – A pulzáló elektromágneses tér • Elősegíti a gyógyulást (törött, nehezen egyesülő csontoknál s sportsérülést követően, megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében, • Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait • Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust • Megerősíti a kötőszöveteket • Javítja a mikrokeringést és a vérellátást • Elősegíti a sebgyógyulás folyamatát • Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például: ízületi fájdalmak, izomfájdalmak)	– A pulzáló elektromágneses tér • Elősegíti a gyógyulást (törött, nehezen egyesülő csontoknál s sportsérülést követően, megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében, • Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait • Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust • Megerősíti a kötőszöveteket • Javítja a mikrokeringést és a vérellátást • Elősegíti a sebgyógyulás folyamatát • Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például: ízületi fájdalmak, izomfájdalmak)
Levetített film	– a mágnesoterápia népszerűsége és bizonyított hatékonysága miatt ma már közkezdvelt terápiás módszer nemcsak bizonyos betegségek, tünet együttesek kezelésében, de nagy szerepet játszik a megelőzés, az egészséges életmód és az időskorral járó panaszok enyhítésének területén is.	– a mágnesoterápia népszerűsége és bizonyított hatékonysága miatt ma már közkezdvelt terápiás módszer nemcsak bizonyos betegségek, tünet együttesek kezelésében, de nagy szerepet játszik a megelőzés, az egészséges életmód és az időskorral járó panaszok enyhítésének területén is.

II. BNM polarizált fényterápiás készülék		
Kommunikációs eszköz megnevezése	Gyógyhatásra utaló állítás	Egészségre vonatkozó állítás
Szóbeli tájékoztatás	– epét lehet vele gyógyítani – színekkel gyógyít – különböző betegségekre alkalmas: fejfájás, tüdőgyulladás, sebgyógyulás	– erősíti az immunrendszert – beindítja a regenerációs folyamatokat – felgyorsítja az anyagcserét
Termékismertető	– A sebgyógyulással kapcsolatos vizsgálatok eredményeként a következő hatásokat írták le a kutatók: a polarizált fényterápia javítja a mikrokeringést, gyorsítja az epitelizációt (hámossodás) és a vaszkularizációt (érképződés) (angiogenezist segítő hatás), serkenti a kollagénrostok lerakódását; ezen tulajdonságainak köszönhetően támogathatja a sebgyógyulás folyamatát, valamint segíti a szervezet természetes regenerációs folyamatait. – Továbbá, mivel a kutatók véleménye alapján a polarizált fény hatására vérben kimutatható a gyulladás csökkentésének irányába ható citokinek molekulák mennyiségének növekedése, valamint a gyulladás serkentésének irányába ható citokinek (immunválaszban	– Mivel a polarizált fény bizonyítottan hatással van az oldott immunelemek, immunrendszer elemeinek termelődésére, valamint a celluláris immunelemekre, így arra a következtetésre jutunk, hogy immunmoduláló hatással rendelkezik (tehát ily módon is erősítheti a szervezet regenerációs folyamatait). – A sebgyógyulással kapcsolatos vizsgálatok eredményeként a következő hatásokat írták le a kutatók: a polarizált fényterápia javítja a mikrokeringést,

	szerepet játszó molekulák) csökkenése, azt bármely indikáció esetében vizsgálták is, az eredmény általános gyulladásátlás az érintett terület környezetében mindenképp. – A polarizált fényterápia kiegészítő kezelésként segítséget nyújt a következő bőrgyógyászati területeken: pattanásos bőr (acne), ekcéma (atópiás dermatitis), pikkelysömör (psoriasis), sömör és övsömör (herpes zoster), felületi bakteriális bőrfertőzések, nyálkahártya-sérülések. – A fájdalomcsillapítás kapcsán végzett állatkísérletek biztatóak, humán vonatkozásban a fájdalomcsillapító hatás megalapozottnak tekinthető, amennyiben a fájdalom gyulladásos eredetűnek bizonyult és a fényterápia hatására a gyulladás csökkent, a terápia maga után vonja a fájdalom csökkenését is. – A sebgyógyulással összefüggésben fellelhető irodalmi anyag alapján elégséges bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk, a polarizált fényterápiás kezelésnek a gyógyulást támogató és felgyorsító hatása van, továbbá esztétikailag kielégítőbb hegesedéshez is vezet. – Természetesen különböző etiológiájú, típusú sebek kezelésére is jótékony hatással lehet a polarizált fényterápia; ilyenek az égési sérülések, vénás fekély, felületi fekély, diabetes szövődményeként kialakult fekély, felfekvés, vagy akár a műtét utáni sebek. – Arcon történt plasztikai beavatkozásnál pre- és posztoperatív az operációt megelőző és azt követő fázisban is vizsgálták a polarizált fényterápiás kezelések hatékonyságát. • Preoperatív kezelés. A polarizált fény az arc kozmetikai operációjának esetében akár preoperatív kezelésként is támogathatja a sebgyógyulás hatékonyságát, vérérképző hatásának következtében (Ishmame'ev és mtsai, 2008). • Posztoperatív kezelés. A plasztikai műtét utáni felépülési időt jelentős mértékben csökkenti a fényterápia. A 462, arcplasztikán átesett páciens kezelésének eredményei szerint 238 páciensnél volt szignifikáns a változás a kontrollhoz képest, további 80 páciensnél értékelték jobbnak a gyógyulást a kontrollal összehasonlítva. A legjelentősebb eredményeket szemhéjplasztikán átesett pácienseken érték el, ahol a véraláfutások és a duzzanat 2-3 nap alatt eltűntek (kezelés nélkül ez 6-7 nap volt). – A felfekvés (decubitus, nyomási fekély) a bőr és a bőr alatti szövetekre ható nyomóerő, nyírőerő vagy súrlódási erő következtében kialakuló lokális sérülés. Például tartósan ágyhoz kötött betegeknek alakulhat ki, mivel az adott	gyorsítja az epitelizációt (hámosság) és a vaszkularizációt (érképződés) (angiogenerisist segítő hatás), serkenti a kollagénrostok lerakódását; ezen tulajdonságainak köszönhetően támogatja a sebgyógyulás folyamatát, valamint segíti a szervezet természetes regenerációs folyamatait. – A polarizált fényterápia kiegészítő kezelésként segítséget nyújt a következő bőrgyógyászati területeken: pattanásos bőr (acne), ekcéma (atópiás dermatitis), pikkelysömör (psoriasis), sömör és övsömör (herpes zoster), felületi bakteriális bőrfertőzések, nyálkahártya-sérülések. – A polarizált fényterápiás eszköz mellé adott színterápiás készlet a megfelelő közérzet megteremtését szolgálja, nem ígér gyógyító hatást. A színek közérzetre gyakorolt hatása: • lila: inspirál, nyugtat • kék: megnyugtat, csillapít • rózsaszín: nyugtat, lazít • piros: aktivizál, élénkít • narancs: derűssé tesz, energiát ad • sárga: erősít, tonizál • zöld: kiegyensúlyoz, megnyugtat, feszültséget csillapít.
--	---	---

	testfelületet érő állandó nyomás következtében romlik a terület vérellátása. A következő területeken érték el sikereket a felfekvés polarizált fényterápiás kezelésével: • megelőzés, • kezelés, • egy vizsgálat során már az első három kezelés után egyértelmű volt a javulás.	
Használati útmutató	– A polarizált fényterápia hatékonysága számos betegség kezelésében klinikailag igazolt. – A polarizált fény • Elősegíti a sebgyógyulást ○ Műtési sebek ○ Sérülések ○ Égési sebek ○ Fekélyek ○ Felfekvések • Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait • Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust • Javítja a kapillaris vérkeringést • Erősíti az immunrendszert • Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például: Reumás fájdalmak, Izomfájdalmak. – Rendszeres használata segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában. – A megfelelő közérzet kialakítása szintén hozzájárul a gyógyulási folyamat elősegítéséhez. – Néhány gyakori probléma kezelési javaslatának gyűjteménye • Bőrallergia, • Bőrgyulladás • Csalánkiütés • Égési seb • Érszűkület • Hegek • Horzsolás • Lábszárfekély • Műtét, sérülés után • Pikkelysömör • Reumás izomfájdalom • Reumatoid arthritisz, PCP • Sömör, herpesz • Zúzódás • Arthritisz • Artrózis	– A polarizált fény főhatásmechanizmusa a biostimuláció, amelynek következtében növekszik a sejtaktivitás, felgyorsul a regeneráció, új élő sejtek, szövetek keletkeznek. A szervezet megerősödik, védekezőképessége jelentősen javul. – A polarizált fény • Elősegíti a sebgyógyulást ○ Műtési sebek ○ Sérülések ○ Égési sebek ○ Fekélyek ○ Felfekvések • Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait • Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust • Javítja a kapillaris vérkeringést • Erősíti az immunrendszert • Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például: Reumás fájdalmak, Izomfájdalmak. – Rendszeres használata segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában. – A megfelelő közérzet kialakítása szintén hozzájárul a gyógyulási folyamat elősegítéséhez. – A helyes színszűrő lencsék megválasztásával a BNM színterápia holisztikus módon fejti ki hatását a testre és a lélekre egyaránt. A színek közérzetre gyakorolt hatásai • Lila inspirál, nyugtat • Kék megnyugtat, csillapít • Rózsaszín nyugtat, lazít • Piros aktivizál, élénkít • Narancs derűssé tesz, energiát ad • Zöld kiegyensúlyoz,

		megnyugtató, feszültséget csillapító
--	--	---

III. BNM mikroáramú kötés		
Kommunikációs eszköz megnevezése	Gyógyhatásra utaló állítás	Egészségre vonatkozó állítás
Szóbeli tájékoztatás	– a termék a műtétek utáni regenerációs folyamatokban segít, szöveti regenerációs szerepe van – pontosan a fájó helyeken fejti ki a hatását, – végtagmerevség enyhítésében hatékony segítség	
Termékismertető	– A mikroáram-terápia alkalmazhatósága a fájdalomcsillapítás területén ... egyértelmű. – a mikroáram kezelésnek fájdalmat csillapító hatása van – hatékony a teniszkönyök tüneteinek enyhítésében, az ín egészséges szerkezetének helyreállításának segítségével egyaránt – nem csupán tüneti kezelést nyújt, számos publikáció támasztja alá szöveti regenerációban játszott szerepét – a terápiának a szöveti regeneráció területén a gyógyulást támogató és gyorsító hatása van. – A fájdalomcsillapító hatás mellett a végtagi merevség enyhülését is leírták a kutatók – A rendelkezésre álló információk szerint ízületi rendellenességgel asszociáltan fellépő fájdalmak és az isiász (csípő/deréktáji fájdalom) fájdalmának enyhítésére is alkalmazható terápia. – Posztoperatív fájdalomcsillapítás terén is pozitívak a tapasztalatok – A mikroáram-terápiát a műtét utáni rehabilitációs kezelés részeként alkalmazva akár a betegek fájdalomcsillapító adagja is csökkenthető volt – Nem csak akut, hanem krónikus fájdalmak csillapításában is érték el pozitív eredményeket a mikroáram-terápia alkalmazásával. – Röviden összefoglalva a mikro-áram felhasználási területei: • váz- és izomrendszeri problémákkal kapcsolatos fájdalmak enyhítése (krónikus és akut), szöveti regeneráció • végtagi merevség enyhülése • posztoperatív fájdalomcsillapítás (arthroplastica)	
Használati útmutató	– gyógyszerek szedése nélkül csökkenti a fájdalmat – az [elektromos stimulációt] évek óta használják a gyógytornászok, hogy csökkentsék a sérülésekből, krónikus izom- és vázrendszeri problémákból eredő fájdalmat – a BNM mikroáramú terápiaás kötés egy innovatív, gyógyszermentes, fájdalomcsillapító eszköz A BNM mikroáramú kötés ajánlott: – Fájdalomcsillapításra – Menstruációs fájdalmakra – Átmeneti és krónikus fájdalmakra – Sportsérülésekre	A BNM mikroáramú kötés ajánlott: – Stresszes, feszült nyakra, vállra

	– Ízületi fájdalmakra – Merev térdre és ízületekre – Gyógyulási folyamatok általános segítésére, gyorsítására	
--	---	--

IV. Magnetspace testelemző készülék			
Kommunikációs eszköz megnevezése	Célra való alkalmasság, használatból várható eredmények, előnyök		
Szóbeli tájékoztatás	– diagnosztikai funkciókkal rendelkezik – szív- és érrendszeri szűrés végezhető vele		
Termékismertető	Az emberi szervezetből távozó mágneses hullámok pontosan utalnak az emberi test állapotára, ez a végtelenül kis erőter mára a sejtkommunikáció eszköze. Betegség esetén szervezetünk jelzéseket küld, melyek kezdetben minimálisak, de ahogy súlyosbodik a páciens állapota, úgy erősödnek. Mivel figyelmének központjában az elektromágneses mező áll, ezért lényege az elektromágneses mező, és a szervezet által kibocsátott rezgés frekvenciájának (vagyis a gyenge mágneses térbeni fluktuációs energia mennyiségének) bemérésén és elemzésén keresztül végzi a mérést. A Magnetspace elemző felmérési eredményei alapján a következő területekről kapunk információt: <table> <tr> <td> Szív- és érrendszer Gyomor és bélfunkció Máj funkció Epehólyag Hasnyálmirigy Vese Tüdő Agy és idegek Csontbetegségek Csontsűrűség Reumás csontbetegség Vércukor Fizikai állapot Toxinok </td><td> Nyomelemek Proszтата Férfiasság Nőgyógyászat Bőr Endokrin rendszer Immunrendszer Női mell analízis Aminosavak Nehézfémek Allergének Szemek Elhízottság Paraziták </td></tr> </table>	Szív- és érrendszer Gyomor és bélfunkció Máj funkció Epehólyag Hasnyálmirigy Vese Tüdő Agy és idegek Csontbetegségek Csontsűrűség Reumás csontbetegség Vércukor Fizikai állapot Toxinok	Nyomelemek Proszтата Férfiasság Nőgyógyászat Bőr Endokrin rendszer Immunrendszer Női mell analízis Aminosavak Nehézfémek Allergének Szemek Elhízottság Paraziták
Szív- és érrendszer Gyomor és bélfunkció Máj funkció Epehólyag Hasnyálmirigy Vese Tüdő Agy és idegek Csontbetegségek Csontsűrűség Reumás csontbetegség Vércukor Fizikai állapot Toxinok	Nyomelemek Proszтата Férfiasság Nőgyógyászat Bőr Endokrin rendszer Immunrendszer Női mell analízis Aminosavak Nehézfémek Allergének Szemek Elhízottság Paraziták		

Az eljárás alá vont vállalkozás által benyújtott bizonyítékok

24. A helyszíni hatósági ellenőrzést követően az eljárás alá vont vállalkozás a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége 2013. október 9. napján kelt megkeresésére a reklámállítások alátámasztására az alábbiakban felsorolt kutatási eredményeket, tanulmányokat és kiadványokat nyújtotta be:²²

- a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát, EK tanúsítványt és minőségirányítási rendszertanúsítványt a BNM pulzáló mágneses terápiás készülékekre, a BNM polarizált fényterápiás készülékekre és a BNM mikroáramú kötésekre vonatkozóan,
- a Bio Natural Medical Kft. által összeállított termékismertetőt (a dokumentum címe: BNM - Bio Natural Medical Orvostechikai eszközök ismertetése) a BNM pulzáló

²² P/1671/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

mágnesoterápiás készülékre, a BNM polarizált fényterápiás készülékre és a BNM mikroáramú kötésekre vonatkozóan,

c) a BNM pulzáló mágnesoterápiás készülékkel kapcsolatban:

- *Mágnesoterápia alkalmazása az előrehaladott krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknek az ismétlődő hemodialízis kezelési programban* c. publikációt (a lengyel szerzők a Szczecini Községi Kórház Dialízis Központ, Grifcei Dialízis Állomás munkatársai),
- *A mágneses impulzus tér stimuláció lehetőségei fogászati pszichoszomatikus manifesztációk iniciális terápiajában* c. publikációt (szerzők: Fábián Tibor Károly, Szabó Zsuzsanna, Fejérdy Pál – Semmelweis Egyetem, Fogpótlástani Klinika, Budapest, 2007. december 8.)
- *A pulzáló mágneses tér hatása az alsóvégtagok vérellátottságára* c. publikációt (Doc. MUDr. L'udovit Gaspar, CSc., Mgr. Mária Svítková, MUDr. Matej Bendzala, MUDr. Andrea Komrníková, MUDr. Lujza Strbová, PhD. - A Komendy Egyetem Orvosi Kara és Egyetemi Kórháza II. számú Belgyógyászati Klinikája, Pozsony, 2013.)
- *Clinical study of the efficiency of the BNM pulsed magnetic therapy on patients with prepheral vascular disease* c. tanulmányt,
- az ÁNTSZ által adott szakvéleményt a BNM Magnethic Therapy pulzáló mágneses matrac közvetlen közelében lokálisan mérhető változó mágneses indukciós értékekről (kelt 2013. február 13.)
- Balassa Tímea: *A pulzáló mágneses tér gyógyászati alkalmazása* c. könyvét

d) a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásában,

- Balassa Tímea: *Fényenergia a gyógyításban* c. könyvét
- Dr. Deák Sándor: *Gyógyítás fény- és színterápiával* c. könyvét

25. Az eljárás alá vont vállalkozás a jelen versenyfelügyeleti eljárás során előadta, hogy a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogasztóvédelmi Felügyelősége 2013. október 9. napján kelt megkeresésére becsatolt kutatási eredmények, tanulmányok és kiadványokon kívül további anyagot csatolni nem tud.²³

IV.

Az érintett termékek

BNM pulzáló mágnesoterápiás készülék

26. A termék használati útmutatója (4., 6., 8-9. oldal) szerint a BNM pulzáló mágnesoterápiás készülék matrac és párna kivitelben, külön-külön került forgalomba. A matrac nagy felülete révén lehetővé teszi az egész test egyidejű kezelését; fókuszáltan az egyes testrészek kezelését a párnával lehet hatékonyan elvégezni. A matracot vagy a párnát az adapter kezelőegységhez történő csatlakoztatásával lehet használatba venni. A felhasználó ezt követően kiválaszthatja az alkalmazni kívánt program számát (P1, P2, P3). A P1 program esetén a frekvencia folyamatosan fut fel 1 Hz-ről 40 Hz-re, majd vissza. A P2

²³ Vj/46-3/2014. számú irat 16. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

program esetén a frekvencia folyamatosan, véletlenszerűen változik. 1-40 Hz között. A P3 program esetében a felhasználó tudja megadni a kívánt frekvenciaszámot. A kezeléseket rendszeresen, naponta 2-3 alkalommal célszerű elvégezni. A BNM pulzáló mágnessterápiás készülék otthoni vagy klinikai kezelésben is használható.²⁴

27. A BNM pulzáló mágnessterápiás készülék gyártója az Oxford Medical Instruments Limited (Southam Road Banbury, Oxfordshire OX16 2SD).²⁵
28. A készülék a 2012. február 6-án kelt – és 2013. december 15-ig érvényes – gyártói megfelelőségi nyilatkozat szerint a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet IX. mellékletének 9. szabálya (3.1 pont) alapján II.a. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.²⁶
29. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) Orvostechnikai Főosztálya piacfelügyeleti eljárás lefolytatását követően a BNM pulzáló mágnessterápiás készülék orvostechnikai eszközként történő forgalmazását a 2014. április 1-jén kelt, 2014. április 8-án jogerőre emelkedett, 023774-001/2014/OTIG számú határozatával felfüggesztette, továbbá reklámozását megtiltotta.²⁷

A határozat rendelkező része szerint a „Hivatal [az EEKH] a felfüggesztés feloldását a már forgalomba került termékek tekintetében egy, az eszköz indikációit megfelelően alátámasztó klinikai értékelés, valamint az azzal összhangban levő használati útmutató a határozat kézhezvételét követő 60 napon belül történő bemutatásától teszi függővé.”

A határozat indokolása szerint a „Hivatal, tekintettel arra, hogy a gyártó az eljárás során három alkalommal nyújtott be klinikai értékelést, melyek tartalmukban többnyire azonosak voltak, de nem feleltek meg a R. [az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet] klinikai értékeléssel kapcsolatos követelményeinek, illetve az ETT TUKEB²⁸ állásfoglalása alapján nem voltak alkalmasak a termék hatékonyságának igazolására, továbbá arra, hogy a terméket tanúsító kijelölt szervezetek is azonos megállapításra jutottak, a termék orvostechnikai eszközként való forgalmazásának felfüggesztése mellett döntött. Tekintettel a termékkel kapcsolatos jelentős marketing tevékenységekre (honlap, árubemutatók) a Hivatal döntése érvényesítése érdekében megtiltja a termék reklámozását mindaddig, amíg a jogszerű forgalmazáshoz szükséges döntés meg nem születik.”

BNM polarizált fényterápiás készülék

30. A használati útmutató (7., 8., 10. oldal) szerint a BNM polarizált fényterápiás készülékhez (az útmutató használja még a polarizációs gyógylámpa kifejezést is) fali adapter és a lámpában lévő sárga színszűrőn kívül hat (piros, kék, narancs, zöld, rózsaszín és lila) színszűrő tartozik. A lámpa elülső részén található szűrőfoglatat lecsavarását követően a színes lencse az elérni kívánt hatás függvényében cserélgethető. Használat előtt a kezelendő testfelületről el kell távolítani minden ruhadarabot, majd meg kell tisztítani. A lámpa sugarát a kezelt testfelületre merőlegesen kell irányítani, 5-10 cm távolságból, 6-10

²⁴ P/1671-8/2013. számú irat melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²⁵ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²⁶ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²⁷ <http://www.eekh.hu/index.php/hun/orvostechnika-foosztaly/piacfelugyelet/forgalmazasban-korlatozott-eszkozok> és P/1671-12/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

²⁸ Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága

percen át. A gyóglámpával a kezeléseket rendszeresen, naponta 1-2 alkalommal célszerű elvégezni. A BNM gyóglámpa otthoni vagy klinikai kezelésben is használható.²⁹

31. A BNM polarizált fényterápiás készülék gyártója az Oxford Medical Instruments Limited (Southam Road Banbury, Oxfordshire OX16 2SD).³⁰
32. A készülék a 2012. szeptember 6-án kelt – és 2013. december 15-ig érvényes – gyártói megfelelőségi nyilatkozat szerint a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet IX. mellékletének 9. szabálya (3.1 pont) alapján II.a. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.³¹
33. Az EEKH a BNM polarizált fényterápiás készülék kapcsán is folytatott piacfelügyeleti eljárást, amely során a gyártói dokumentációt áttanulmányozta és jogsértést nem tárt fel, így az eljárást a 03000-020/2013/OTIG számú végzésével megszüntette.³²
34. A BNM polarizált fényterápiás készülék tehát jelenleg is orvostechnikai eszközként van forgalomban.
35. Az EEKH 2013. február 4-én kelt, a Fejér Megyei Kormányhivatal Fogasztóvédelmi Felügyelőségének adott 11796-002/2013/OTIG iktatószámú véleménye szerint a BNM bio aktív lámpa orvostechnikai eszköz és egyben gyógyászati segédeszköz.
36. A GVH megkereste EEKH-t, hogy amennyiben rendelkezésre áll, bocsássa a GVH rendelkezésére a termék műszaki dokumentációjának részét képező klinikai értékelését.³³
37. Az EEKH által megküldött, a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásában készült klinikai értékelés 68-69. oldalán olvasható konklúzió alapján a polarizált fényterápia általános biológiai hatásai, továbbá az indikációs területei az alábbiak:³⁴

„Általános biológiai hatások

*Mivel a polarizált fény bizonyítottan hatással van az oldott immunelemek termelésére, valamint a celluláris immunelemekre, így arra a következtetésre jutunk, hogy **immunmoduláló hatással** rendelkezik (tehát ily módon erősítheti a szervezet regenerációs folyamatait). A sebgyógyulással kapcsolatos vizsgálatok eredményeként a következő hatásokat írták le a kutatók: a polarizált **fényterápia javítja a mikrokeringést, gyorsítja az epitelizációt**³⁵ és a **vaszkularizációt** (angiogenezist³⁶ segítő hatás), **serkenti a kollagénrostok lerakódását**; ezen tulajdonságainak köszönhetően támogatja a sebgyógyulás folyamatát, valamint segíti a **szervezet természetes regenerációs folyamatait**. Továbbá, mivel a kutatók véleménye alapján a polarizált fény hatására vérben kimutatható a gyulladás csökkentésének irányába ható citokinek mennyiségének növekedése, valamint a gyulladás serkentésének irányába ható citokinek csökkenése, azt bármely indikáció esetében vizsgálták is, az eredmény általános **gyulladásgátlás** lesz az érintett terület környezetében mindenképp. A polarizált fény hatása nem korlátozódik csupán a kezelt bőrfelületre, hanem akár a teljes szervezetre kihat.*

²⁹ P/1671-8/2013. számú irat melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³⁰ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³¹ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³² P/1671-11/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³³ Vj/46-9/2014. számú irat melléklete

³⁴ Vj/46-10/2014. számú irat melléklete

³⁵ Az epitelizáció jelentése: hámosodás

³⁶ Az angiogenesis jelentése: véredényképzés

Indikációs területek

A polarizált fényterápia széleskörben ismert, elismert és alkalmazott a gyógyítás területén, egyszerű és szaktudást nem igénylő kezelhetősége miatt kiváltképp otthoni használatban.

*A polarizált fényterápia **bőrgyógyászati** alkalmazhatósága a releváns publikációk áttanulmányozása után egyértelmű, a kérdés, hogy pontosan mely betegségek és/vagy tünetek esetén ajánlott a fényterápiás kezelés. A rendelkezésre álló információk alapján a bőrgyógyászati felhasználás javallatai szerint a polarizált fényterápiás eszköz kiegészítő kezelésként segítséget nyújt a következő területeken: pattanásos bőr (acne), ekcéma (atópiás dermatitis), pikkelysömör (psoriasis), sömör és övsömör (herpes), felületi bakteriális bőrfertőzések, nyálkahártyasérülések.*

*A fájdalomcsillapítás kapcsán végzett állatkísérletek biztatóak, humán vonatkozásban **fájdalomcsillapító** hatás megalapozottnak tekinthető, amennyiben a fájdalom gyulladásos eredetűnek bizonyult, és a fényterápia hatására a gyulladás csökkent, így tulajdonképpen a terápia maga után vonja a fájdalom csökkenését is.*

*A **sebgyógyulással** összefüggésben fellelhető irodalmi anyag alapján elégséges bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk, a polarizált fényterápiás kezelésnek a gyógyulást támogató és felgyorsító hatása van, továbbá esztétikailag kielégítőbb hegesedéshez is vezet. A folyamat biológiai háttere igen jól feltérképezett, az „Általános biológiai hatások részben ismertetésre került (hatása a mikrokeringésre, epitelizációra, angiogenesisre). Természetesen különböző etiológiájú sebek kezelésére is jótékony hatással lehet a polarizált fényterápia; ilyenek az égési sérülések, vénás fekély, felületi fekély, diabetes szövödményeként kialakult fekély, felfekvés, vagy akár a műtét utáni sebek.”*

BNM mikroáramú kötés

38. A BNM mikroáramú kötés esetében külön használati útmutató készült a térdre, a csuklóra, a könyökre, a vállra, a bokára, a derékra, valamint a nyakra helyezhető kötések vonatkozásában.³⁷ Ezen útmutatók szerint a kötést a fájó terület köré szükséges felhelyezni, felcsatolni az elemegységet. A kötés anyagának felszíne vezeti a mikroáramot, így a használat során alacsony szintű elektromos stimulációt biztosít, amellyel – a gyártó szándéka szerint – fájdalomcsillapító hatás érhető el.
39. A BNM mikroáramú kötés gyártója az Oxford Medical Instruments Limited (Southam Road Banbury, Oxfordshire OX16 2SD).³⁸
40. A termék a 2012. március 6-án kelt – és 2013. december 15-ig érvényes – gyártói megfelelőségi nyilatkozat szerint a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet IX. mellékletének 9. szabálya (3.1 pont) alapján II.a. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.³⁹
41. A BNM mikroáramú kötés orvostechnikai eszközként jelenleg is forgalomban van.

³⁷ P/1671-8/2013. számú irat melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³⁸ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

³⁹ P/1671-7/2013. számú irat 3. számú melléklete, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

42. A GVH ezen termék vonatkozásában is megkereste az EEKH-t, hogy amennyiben rendelkezésre áll, bocsássa a GVH rendelkezésére a termék műszaki dokumentációjának részét képező klinikai értékelését.⁴⁰
43. Az EEKH tájékoztatása szerint a termékkel kapcsolatosan piacfelügyeleti eljárást nem folytatott, így a termék műszaki dokumentációja nem áll a rendelkezésére.⁴¹

Magnetspace mágneses testelemző készülék

44. A Magnetspace gyártója a Guangzhou Zhenyuesheng Electric Co. Ltd (No. 83A, 3rd Floor, 121 Guangyuanxi Road, Yuexiu Dist., Guangzhou, China).⁴²
45. A Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban összeállított tájékoztató szerint „*az emberi szervezetből távozó mágneses hullámok pontosan utalnak az emberi test állapotára. ... Betegség esetén szervezetünk jelzéseket küld, melyek kezdetben minimálisak, de ahogy súlyosbodik a páciens állapota, úgy erősödnek. ... [A készülék] a szervezet által kibocsátott rezgés frekvenciaméretének (vagyis a gyenge mágneses térbeni fluktuációs energia mennyiségének) bemérésén és elemzésén keresztül végzi a mérést.*”
46. A Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatosan az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy azt nem forgalmazni kívánta⁴³, hanem egy többlétszolgáltatást kívánt nyújtani a rendezvényeiken résztvevőknek, mellyel - egy újszerű mérési elv segítségével - a résztvevők képet kaphatnak a szervezetük pillanatnyi állapotáról.⁴⁴ Az előadáson használt készüléket a termék forgalmazója, a TUDÁS 2000. Kft. (3524 Miskolc, Leszih Andor utca 15., IV. emelet 3.) bocsátotta az eljárás alá vont rendelkezésére kipróbálás céljából, 2013 augusztusa és 2013. december között.⁴⁵
47. A készülékkel kapcsolatban gyártói megfelelőségi nyilatkozatot nem nyújtott be az eljárás alá vont vállalkozás a GVH-hoz.
48. Az EEKH piacfelügyeleti eljárás lefolytatását követően a Magnetspace orvostechnikai eszközként történő forgalmazását a 2014. március 20-án kelt, 2014. május 5-én jogerőre emelkedett, 4498-005/2014/OTIG számú határozatával felfüggesztette, továbbá reklámozását megtiltotta.⁴⁶

A határozat indokolása szerint mivel „*a rendelkezésre álló adatok alapján nem a rendeletnek megfelelően került fel a termékre a CE jelölés, ezért a Hivatal a R. 23. § (1) a) pontja és a Pftv. 15. § (2) g) pontja alapján rendelkezik a termék forgalmazásának felfüggesztéséről és kísérő intézkedésként a reklámozás megtiltásáról, a Pftv. 15. § (2) f) pontja alapján pedig a hiányosságok megszüntetésére kötelezi a gyártót és a forgalmazót a forgalmazás felfüggesztésének feltételeként.*”

⁴⁰ Vj/46-9/2014. számú irat melléklete

⁴¹ Vj/46-10/2014. számú irat

⁴² Vj/46-7/2014. számú irat

⁴³ Vj/46-3/2014. számú irat 15. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁴⁴ Vj/46-3/2014. számú irat 17. pontja

⁴⁵ Vj/46-3/2014. számú irat 14. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁴⁶ <http://www.eekh.hu/index.php/hun/orvostechnika-foosztaly/piacfelugyelet/forgalmazasban-korlatozott-eszkozok> és Vj/46-7/2014. számú irat

49. Az EKEH 2014. december 22-én adott tájékoztatása szerint a gyártó nem javította a klinikai értékeléssel kapcsolatban emelt kifogásokat.⁴⁷

V.

Az eljárás alá vont vállalkozás előadása

50. Az eljárás alá vont vállalkozás 2013 májusa óta foglalkozik a polarizált fényterápiás készülék, mikroáramú kötés és pulzáló mágnessterápiás készülék értékesítésével.⁴⁸
51. Az eljárás alá vont vállalkozás a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban előadta, hogy azt nem forgalmazta⁴⁹, hanem csupán, amennyiben a rendezvényeken megjelentek igényelték, a készülék segítségével elvégeztek számukra egy tesztet, de ezen szolgáltatás igénybevétele senki számára nem volt kötelező. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy nem vezetett és nem is volt joga vezetni olyan nyilvántartást, amelyben ezen szolgáltatást igénybe vevők adatait nyilvántartotta volna, így lehetetlen megállapítani, hogy a vásárlók igénybe vették-e ezt a szolgáltatást, és a kapott eredmények esetlegesen befolyásolták-e őket a vásárlási döntésük meghozatala során.⁵⁰
52. Az eljárás alá vont vállalkozás úgy nyilatkozott, hogy az általa forgalmazott BNM márkajelzésű mágnessterápiás készüléket, mikroáramú kötések és polarizált fényterápiás készüléket gyártó Oxford Medical Instruments Limited által kiadott gyártói megfelelőségi nyilatkozatok alapján a termékek minőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszközök.⁵¹
53. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy mivel a Magnetspace mágneses testelemző készüléket nem kívánta forgalmazni, így nem tud arról nyilatkozni, hogy a magyarországi forgalmazó milyen termékkategóriába sorolta azt.⁵²
54. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy az elmúlt hónapok fogyasztóvédelmi vizsgálata alapján arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgált termékek vonatkozásában ellentmondás van a termék gyártója által kiadott gyártói megfelelőségi nyilatkozat és az EKEH Orvostechnikai Főosztály álláspontja között. A vizsgált termékeket a Jugis annak tudatában kezdte el forgalmazni, hogy azok orvostechnikai eszközök, de nem gyógyászati segédeszközök, így nem tiltott azok üzlethelységeen kívüli értékesítése. Tudomása szerint minden gyógyászati segédeszköz egyben orvostechnikai eszköz is, de ez fordítva nem igaz. Ennek ellenére az EKEH Orvostechnikai Főosztály által kiadott állásfoglalásban az szerepel, hogy orvostechnikai eszköz így gyógyászati segédeszköz, ez alapján pedig tilos annak üzlethelységeen kívüli forgalmazása.⁵³

⁴⁷ Vj/46-10/2014.

⁴⁸ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁴⁹ Vj/46-3/2014. számú irat 15. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵⁰ Vj/46-3/2014. számú irat 6. pontja

⁵¹ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵² Vj/46-3/2014. számú irat 15. pontja és P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵³ Vj/46-3/2014. számú irat 10. pontja

55. Az eljárás alá vont előadta, hogy az érintett piacon eltöltött közel másfél év tapasztalata alapján röviden úgy jellemezné ezt a piacot, hogy kaotikus, átláthatatlan, követhetetlen és szinte szabályozhatatlan. A piac kínálati oldalán jelen lévő vállalkozások túlnyomó többségének egyáltalán nem célja a törvényes keretek között, az érvényben lévő jogszabályokat betartva történő működés. Egyre több az olyan cég, melyeket strómanok nevére alapítanak, akik gyakran külföldi (elsősorban magyar nemzetiségű szerb vagy ukrán) állampolgárok. Néhány hónapos működést követően ezek a cégek általában elérhetetlenné válnak, így velük szemben nem lehet érvényesíteni a megkötött szerződésektől történő, indoklás nélküli elállási jogot, illetve az általuk értékesített termékek vonatkozásában a garanciális és jótállási jogokat. Az ilyen cégek tevékenységének köszönhetően a lakosság körében olyan mértékű bizalomvesztés következett már be a piacon, hogy azon cégeknek, akik a törvényes keretek között próbálnak itt érvényesülni, a működése teljesen ellehetetlenül. A fentiek miatt a rendezvények szervezési költsége a megnövekedett emberi erőforrásigény miatt már rendkívül magas, és ehhez a lakosság körében terjedő rossz híreknek és tapasztalatoknak köszönhetően a megrendelések száma nagymértékben csökken. Az eljárás alá vont előadta, hogy sajnos a fenti okok miatt a Jugis is kénytelen meghozni azt a döntést, hogy a cég befejezi ezen a piacon történő értékesítési tevékenységét. Abból a szempontból szerencsésebb helyzetben érzi magát, hogy a gazdasági válságból való kilábalásnak köszönhetően az építőipar emelkedésnek indult, így lehetősége van újra megnyitni a fürdőszoba szakáruházát.⁵⁴
56. Az eljárás alá vont vállalkozás a versenyfelügyeleti eljárás előzményét képező panaszos eljárásban előadta, hogy őt magát is rendkívül meglepte az, amit a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége által 2013. október 2. napján, a Jugis által szervezett előadás ellenőrzéséről felvett jegyzőkönyvben olvasott arról, hogy milyen információk hangzottak el az egyes termékekkel kapcsolatban az előadást tartó kollégától. Az eljárás alá vont előadta, hogy számon kérte rajta, hogy miért tért el a részére átadott információs anyagban rögzítettektől, de erre elfogadható magyarázatot nem tudott adni. Felszólította, hogy haladéktalanul javítsa ki az előadását és azon csak olyan információt adjon át, amelyet a termék kizárólagos forgalmazója is jóváhagyott.⁵⁵
57. Az eljárás alá vont vállalkozás elő kívánta adni továbbá, hogy a kifogásolt termékek üzlethelyiségen kívül történő értékesítését azonnal felfüggesztette azt követően, hogy értesítést kapott arról, hogy a termékeknek a 2013. december közepével lejáró engedélyét már csak kizárólag gyógyászati segédeszköz minősítéssel van lehetőség meghosszabbítani.⁵⁶
58. Az eljárás alá vont az eljáró versenytanács felhívása ellenére az előzetes álláspontra határidőben nem terjesztett elő észrevételeket, bár annak átvételét követően rövid haladékot kért annak benyújtására. Kifejezetten nyilatkozott viszont arra vonatkozóan, hogy tárgyalás megtartását nem kéri.
59. A határozat meghozatal előtt az eljárás alá vont írásban nyilatkozott⁵⁷ és előadta, hogy nem állt szándékában tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatni, illetve megtévesztő állításokat tenni. Álláspontja szerint a gyártók feladata az, hogy megfelelő módon

⁵⁴ Vj/46-3/2014. számú irat 9. pontja

⁵⁵ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵⁶ P/1671-7/2013. számú irat, amely a Vj/46-5/2014. számú feljegyzés mellékleteként beemelésre került a versenyfelügyeleti eljárás iratai közé

⁵⁷ Vj/046-19/2014 számú beadvány

igazolják, hogy az általuk forgalomba hozott termékek alkalmasak arra, amit a kapcsolódó kommunikáció során a termékkel kapcsolatban ígérnek. Az eljárás alá vont vállalkozásnak sem módja, sem lehetősége nincs arra vonatkozóan, hogy a kapott információkat felülvizsgálja, ellenőrizze.

60. Az eljárás alá vont ehhez a legutóbbi beadványához csatoltan benyújtotta a 2013. évi éves beszámolóját, valamint a 2014. évi beszámolójának „előzetes” egyszerűsített éves beszámolóját.

VI.

Jogszábeli háttér

61. Az Fttv. 1. § (1) bekezdése szerint az Fttv. állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint az Fttv. hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely a Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely a Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.
62. Az Fttv. 1. § (4) bekezdés c) pontja szerint külön törvény vagy az annak végrehajtására kiadott jogszabály a fogyasztók tájékoztatására vonatkozóan az e törvényben foglalt szabályokon túl részletesebb, illetve szigorúbb szabályokat írhat elő az áru egészségügyi vonatkozásaival vagy biztonságosságával összefüggő követelmények érvényesítése céljából.
63. Az Fttv. 2. §
- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
 - c) pontja rögzíti, a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,
 - d) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
 - h) pontja alapján az ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.
64. Az Fttv. 3. § (1) bekezdése kimondja, hogy tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (2) bekezdés szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat, a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően elvárható gondossággal jár el (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), és b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák,

illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).

65. Az Fttv. 6. § (1) bekezdése értelmében megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény - figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére - olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót az alábbiak közül egy vagy több tényező tekintetében, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas:

b) az áru lényeges jellemzői, így különösen

bg) az adott célra való alkalmassága, a használatától várható eredmények, előnyei,

bj) az egészségre gyakorolt hatása.

66. Az Fttv. 3. § (4) bekezdése rögzíti, hogy az Fttv. mellékletében meghatározott kereskedelmi gyakorlatok tisztességtelenek. Az Fttv. 3. § (4) bekezdése és mellékletének 17. pontja értelmében tisztességtelen annak valótlan állítása, hogy az áru alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására.

67. Az Fttv. 4. § (1) bekezdése előírja, hogy a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. A (2) bekezdés szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni.

68. Az Fttv. 9. § (1) bekezdése rögzíti, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.

69. A Fttv. 14. §-a kimondja, hogy a vállalkozás - az eljáró hatóság felhívására - a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.

70. Az Fttv. 19. § c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a GVH eljárása tekintetében a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) rendelkezéseit kell alkalmazni.

71. A Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságról szóló **225/2007. (VIII. 31.) Korm. rendelet** 7. § (3) bekezdés b) pontja szerint a Kormány a gyógyszerrel vagy orvostechnikai eszközzel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi

gyakorlatra vonatkozó szabályok megsértése, valamint a gyógyszerek, illetve a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 17. § (4) vagy (6) bekezdése szerinti tilalom megsértése miatt indult eljárásban szakhatóságként az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (a továbbiakban: EEKH) jelöli ki abban a szakkérdésben, hogy

ba) az eljárás tárgyát képező eszköz orvostechikai eszköznek, illetve gyógyászati segédeszköznek minősül-e, valamint

bb) az érintett kereskedelmi gyakorlat az EEKH hatáskörébe tartozó, az orvostechikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban áll-e.

72. A Gyftv. 3. §-ának 6. pontja alapján gyógyászati segédeszköz az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember személyes használatába adott orvostechikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközt is), vagy orvostechikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ide értve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal.

73. A Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.

74. A Gyftv. 17. § (4) bekezdése értelmében tilos a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása. Ugyanezen jogszabályhely (4a) bekezdése szerint a (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik a gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, a gyógyszertárban, valamint a gyártók, forgalomba hozók és forgalmazók honlapján a betegek tárgyilagos tájékoztatására szolgáló, kizárólag a 21/A. § szerinti katalógusban szereplő adattartalommal rendelkező eszközismertetésre.

75. A Gyftv. 17. § (6) bekezdése szerint értelmében tilos közzétenni

- a) a Magyarországon nem forgalmazható, illetve nem alkalmazható gyógyászati segédeszközökről készített reklámot,
- c) vizsgálati készítményt bemutató reklámot,
- d) gyermekkorúaknak szóló reklámot,
- e) olyan gyógyászati segédeszköz reklámját, amely a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz nevével azonos elnevezésű - csak jelzőben, számban különböző - eszközt reklámoz.

76. Az orvostechikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban Rendelet) 2. § (1) bekezdése és egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § h) pontja alapján:

orvostechikai eszköz minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a

klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

- betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.

77. A Rendelet 2. § (5) bekezdése értelmében egy adott termék eszköznek minősülése kérdésében - kétség esetén - az EEKH határozatban dönt.
78. A Rendelet 5. § (1) bekezdése szerint eszköz - a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, illetve vehető használatba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva. Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése szerint eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha
- a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint
 - b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelésértékelési eljárást.
79. A Rendelet 5. § (3) bekezdése szerint a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés alkalmazása során a forgalmazó köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e rendeletben előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig a gyártótól beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló eredeti dokumentumokat.
80. A Rendelet 11. § (1) bekezdése szerint minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.
81. A Rendelet 12. § (1) bekezdése szerint az EK megfelelésértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó - a 9. mellékletben foglaltak szerint - az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.
82. A Rendelet 13. § (2) bekezdése szerint a II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak - amennyiben nem a (3) bekezdés a) pontja szerinti eljárást választja - a 7. melléklet szerinti gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve
- a) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy
 - b) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy
 - c) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási
- eljárással.
83. A Rendelet 23. § (3) bekezdése szerint a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés alkalmazása során a forgalmazó köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e rendeletben előírt követelményeknek. A forgalmazó

köteles a forgalmazás megkezdéséig a gyártótól beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló eredeti dokumentumokat.

84. A Rendelet 1. melléklete az osztályba sorolt eszközökkel szemben – többek között – az alábbi alapvető követelményeket támasztja:

- 3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.
- 6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

85. A Rendelet 7. melléklete előírja, hogy

- 2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt, amelynek része az EK megfelelési nyilatkozat, - kérésre - a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig, beültethető eszközök esetében pedig az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul.
- 3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e. A 3. pont i) alpontja értelmében a műszaki dokumentációnak a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést tartalmaznia kell.

86. A Rendelet 10. melléklete az osztályba sorolt eszközök klinikai értékelésével kapcsolatosan az alábbi általános előírásokat rögzíti:

- 1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) - ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt - meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:
 - 1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelésén, ahol
 - a) bizonyítható az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, és
 - b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;
 - 1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelésén;
 - 1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelésén.
- 1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell arra.
- 1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a

gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

- 1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

87. Az eljárás megindításakor hatályos **Tpvt.** 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja értelmében az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését.
88. Az eljáró versenytanács a **Tpvt.** 78. § (1) bekezdése értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a **Tpvt.**, illetve az **Fttv.** rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A (2) bekezdés szerint, ha az (1) bekezdés szerinti vállalkozásoknak, illetve vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hitelesnek tekinthető információ, a bírság maximumának meghatározásakor az utolsó hitelesen lezárt üzleti év árbevétele az irányadó. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztók, üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.
89. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi **CXL.** törvény (a továbbiakban **Ket.**) 31.§. (1) bekezdésének i) pontja szerint a hatóság az eljárást megszünteti, ha a hivatalból indult eljárásban a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és a további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

VII.

Jogi értékelés

Hatáskör és illetékesség

90. Az **Fttv.** 1. § (2) bekezdése alapján az **Fttv.**, valamint (az **Fttv.** eljárási szabályainak alkalmazása révén az **Fttv.**-re visszautaló) más megtévesztő vagy egyéb módon tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokat meghatározó jogszabályok rendelkezései alapján a hazai fogyasztók felé irányuló, valamint a hazai gyakorlaton keresztül, Magyarországról megvalósuló, de más országok polgárait érintő kommunikációs gyakorlat is értékelhető.

91. Az Fttv. 10. § (3) bekezdése és 11. § alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.
92. Az Fttv. 11. § (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál – a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével – a következő szempontok irányadóak:
- a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy
 - b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján.
93. Az Fttv. 11. § (2) bekezdése alapján a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a
- a) a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg,
 - b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg,
 - c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy
 - d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
94. Az eljáró versenytanács megállapította, hogy az Fttv. 10. § (3) bekezdése és 11. § (2) bekezdésének c) pontja alapján a jelen ügyben fennáll a GVH hatásköre, mivel a meghívók kiküldése révén a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett, a versenyfelügyeleti eljárás során vizsgált BNM pulzáló mágnesterápiás készülék, BNM polarizált fényterápiás készülék, BNM mikroáramú kötések, továbbá a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel nyújtott szolgáltatás népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi gyakorlat Bács-Kiskun, Békés, Csongrád, Győr-Moson-Sopron, Fejér, Hajdú-Bihar, Komárom-Esztergom, Pest, Somogy, Vas, Veszprém és Zala megyében valósult meg, tehát több mint három megye fogyasztói felé irányult.
95. Az Fttv. 17. § (1) bekezdése szerint az Fttv.-ben meghatározott hatóság jár el az e törvény szerinti eljárásban akkor is, ha külön törvény, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály vagy az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésének megsértése tekintetében külön törvény így rendelkezik. Az ilyen eljárásban az eljáró hatóság vizsgálja mind az e törvény, mind pedig a külön törvény, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály, illetve az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseinek megsértését.
96. A Gyftv. vonatkozásában a GVH hatáskörét a Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése alapozza meg.
97. A GVH illetékessége a Tptv. 46. §-a alapján az ország egész területére kiterjed.

Az eljárás tárgya

98. A jelen eljárás tárgya a 2013. május 1. és 2014. április 17. közötti időszakban országosan megrendezésre kerülő termékbemutatókon

- a BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel,
- a BNM polarizált fényterápiás készülékkel,
- a BNM mikroáramú kötésekkal kapcsolatban alkalmazott gyógyhatásra utaló, valamint egészségre gyakorolt kedvező hatásra utaló állítások megítélése, továbbá
- a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel végezhető vizsgálatokkal kapcsolatban alkalmazott, a termék használatáról várható eredményekre, előnyökre vonatkozó állítások megítélése.

99. Az eljáró versenytanács aláhúzza, hogy kizárólag az eljárást megindító végzésben⁵⁸ és az annak kiterjesztéséről meghozott végzésekben⁵⁹ meghatározott körben értékelte a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot.
100. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban alapvetően az EEKH az érintett orvostechikai eszközökkel kapcsolatos tájékoztatása, illetve az azok forgalmazásával kapcsolatban meghozott döntése határozta meg a vizsgált kommunikációs gyakorlat értékelésének kereteit (még akkor is, ha az EEKH döntése a versenyfelügyeleti eljárás indítását követően született). A BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel és a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban meghozott szakhatósági döntés ugyanis nem pusztán felfüggesztette a termék forgalmazhatóságát (és reklámozhatóságát), de egyben az eljárás alá vont kereskedelmi kommunikációját megalapozó klinikai értékelés tekintetében is állásfoglalt. Úgyszintén az EEKH a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásban lefolytatott piacfelügyeleti eljárás során kialakított szakhatósági véleményét tekinti irányadónak az eljáró versenytanács a klinikai értékelés vizsgálata során.
101. Általánosságban megállapítható, hogy ha a klinikai értékelést a szakhatóság már vizsgálta, és elégtelennek találta, vagy épp ellenkezőleg: azt nem kifogásolta, akkor ebben a körben az eljáró versenytanács sem juthat más eredményre.
102. Tekintettel arra, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi gyakorlat valóságtartalmának igazolására a vizsgált eszközök orvostechikai eszközként történt besorolása okán – a jelen határozat VI. fejezetében ismertetett 4/2009. EüM rendelet előírásai miatt – a klinikai értékelés alkalmas, az eljáró versenytanács mellőzte az eljárás alá vont vállalkozás által benyújtott egyéb bizonyítékokat (lásd: 24. pont), mivel ebben a körben az eljáró versenytanács sem juthat az EEKH állásfoglalásától eltérő eredményre.
103. Szükséges megjegyezni, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásnak nem az eszközökkel végezhető mágnes-, fény-, szín- és mikroáram terápia a tárgya, hanem az adott készülékekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat. Azt szükséges értékelni, hogy az eljárás alá vont vállalkozás által tett,
- A) a BNM pulzáló mágnessterápiás készülék népszerűsítésére szolgáló, betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó állítások valótlanok voltak-e; illetve valótlanul tulajdonított-e az eljárás alá vont a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást;
 - B) a BNM polarizált fényterápiás készülék népszerűsítésére szolgáló, betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó állítások valótlanok voltak-e; illetve valótlanul tulajdonított-e az eljárás alá vont a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást;
 - C) a BNM mikroáramú kötések népszerűsítésére szolgáló, betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó állítások

⁵⁸ Vj/46/2014. számú végzés

⁵⁹ Vj/46-12 /2014. számú és Vj/46-14/2014 számú végzések

valótlanok voltak-e; illetve valótlannul tulajdonított-e az eljárás alá vont a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást;

- D) a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel végezhető vizsgálatok népszerűsítése során megjelenített diagnosztikai funkciókra vonatkozó állítások megalapozatlanok voltak-e.

104. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, s így a magáról vagy áruinak lényeges tulajdonságáról adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen, s ne alkalmazzon jogszabály által tilalmazott állításokat tartalmazó kereskedelmi kommunikációkat. Különösen fontos ez a követelmény az emberi étellel, egészséggel közvetlenül összefüggő termékjellemzők kommunikációja során, így ezen a területen a joggyakorlat tudományos bizonyítottságot vár el.

105. A különböző emberi szervezetre gyakorolt hatásokra irányuló állítások bizonyításával kapcsolatos elvárások vonatkozásában az eljáró versenytanács - az állandó gyakorlatot tükröző Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6. számú ítéletében foglaltakra is figyelemmel – kiemeli, hogy

- a tudományos ismeret a természet objektív összefüggéseiről szerzett, a tudományággal hivatásszerűen foglalkozó, abban szaktekintélynek számító személyek által a tudomány követelményeinek megfelelő módon igazolt tapasztalatok, általánosítások, fogalmak összessége,
- nem tekinthetők viszont tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegetől és kezelőorvosaiktól származó vélemények,
- ahhoz, hogy egy adott termék betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek a gyógyítására való alkalmasságát tudományos ismeretek támasszák alá, mélyreható vizsgálatokra van szükség. Alapos, a termék minden szervezetre gyakorolt hatására és mellékhatására kiterjedő kísérletsorozatot kell végezni. Ezt követően az eredményeket az orvostudomány képviselőinek kell elemezni, és arról ekként megalapozottan szakvéleményt adni.

E minimális feltételek mellett lehet csupán egy adott termékről - tudományos ismeretekre alapítottn - gyógyhatást állítani.

106. A Rendelet és az EEKH által támasztott feltételek szerint az eszköz teljesítőképességének igazolásához klinikai adatokra van szükség, ami

- klinikai vizsgálatokból, vagy
- a kérdéses eszközre vonatkozó szakirodalomból, alkalmazási tapasztalatokból, vagy annak igazolásából nyerhető, hogy az eszköz ekvivalens egy már elfogadott termékkel.

107. Az EEKH klinikai vizsgálatnak tart minden tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálatot, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

108. Az EEKH honlapján megtalálható leírás részletesen is taglalja a klinikai vizsgálatokkal, illetve a szakirodalom kritikai elemzésével szemben támasztott elvárásokat, amelyek kapcsán az alábbiak emelhetők ki:

- a klinikai bizonyíték nem nyugodhat izolált esetismertetések, véletlenszerű tapasztalatokon, olyan beszámolókon, amelyek nélkülözik a tudományos értékeléshez szükséges feltételeket és eszközöket (pl. megfelelő és elfogadott statisztikai tervezést,

kivitelezést), elismert tudományos módszerrel alá nem támasztott véleményeken, az értékelést befolyásoló körülmények mellőzésével írott publikáción, forrásanyag ellenőrizetlen hivatkozásán,

- a szakirodalom kritikai elemzésének is szigorú feltételeknek kell megfelelnie. Összeállítójának a vonatkozó szakterületen megfelelő minősítéssel rendelkező személynek kell lennie. A forrásanyagnak tartalmaznia kell az eszköz konstrukciójára, működésére, kritikus részeire vonatkozó világos leírást, az eszköz szándékolt alkalmazási területének, hatásának rövid leírását, az alkalmazás módját, az összegyűjtött kedvezőtlen tapasztalatokat, elemeznie kell az azonosított kockázatokat, és kiküszöbölésük módját, tartalmaznia kell az alkalmazott statisztikai módszereket és azok eredményét. Amennyiben az adatok ekvivalens eszközre vonatkoznak, a megfeleléség bizonyítását. Össze kell foglalnia és igazolnia kell az eszköz alkalmazásának előnyeit a várható kockázatokkal egybevetve,
- egy eszköz azonosságára való hivatkozás (ekvivalens eszköz) akkor fogadható el, ha a hivatkozott eszköz orvostechikai megfelelésége bizonyított (az Európai Unió piacán jogszerűen forgalomban van), valamint bizonyítottan azonos a két eszköz orvostechikai célja, működési elve, hatásmechanizmusa, konstrukciója, alkalmazásának indikációja, körülményei, módja, ideje, a paciensekkel érintkező/implantált részeinek anyaga és kialakítása,
- klinikai vizsgálatot kell elvégezni olyan eszköz esetében, amikor nincs meggyőző mennyiségű hitelt érdemlő klinikai adat az eszköz teljesítőképességének és biztonságának alátámasztására, vagy új eszköz esetében melynek összetétele, konstrukciója, jellemző paraméterei, vagy hatásmechanizmusa, alkalmazásának hosszú távú tapasztalatai még nem ismertek, vagy létező eszköz módosításakor, ha a módosítás érinti a klinikai teljesítményt vagy biztonságot, illetve létező eszköz új indikációban javasolt alkalmazása előtt, vagy létező eszköz esetén az emberi testtel érintkezésbe kerülő új anyagok alkalmazásakor, vagy az eredeti anyagok korábban kontaktusba nem került területekkel érintkeznek, vagy sokkal hosszabb ideig alkalmazzák őket,
- a klinikai vizsgálatokat az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet rendelkezései szerint kell lefolytatni,
- a klinikai értékelés a klinikai vizsgálatért felelős orvos, vagy más, a vizsgálatért felelős személy által aláírt, a klinikai vizsgálat befejezésekor készítendő beszámoló (zárójelentés), amely az összes összegyűlt klinikai adat kritikai értékelését tartalmazza különböző szempontok alapján,
- a klinikai értékelésnek tartalmaznia kell továbbá
 - a vizsgálat eredményét és biztonságosságát,
 - az előnyök-hátrányok elemzését,
 - az eredmények megbízhatóságát, viszonyát a vonatkozó szakmai szabályokkal egybevetve,
 - az esetleg fennálló speciális előnyöket, hátrányokat, kockázati csoportokat,
 - esetleges további vizsgálatok lefolytatásának szükségességét.

109. Hangsúlyozandó, hogy a GVH-nak a tényállás tisztázása körében nem az a feladata, hogy a különböző hatóságok által lefolytatott vizsgálatokat megismételve vagy azok helyett

szakértői bizonyítást folytasson le az áru emberi szervezetre, illetve az egészségre gyakorolt hatását, mint a termék lényeges tulajdonságát illetően. A GVH feladata annak elemzése, hogy a fogyasztóknak szóló tájékoztatásokban megfogalmazott állítások egészségre vonatkoznak-e, illetve gyógyhatásra (betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatásra) utalnak-e vagy sem. Ha a tájékoztatások ilyen hatást fogalmaznak meg, akkor a jogsértés megállapítható, amennyiben az állítások valóságnak való megfelelését a tudományos bizonyítottsággal szemben támasztott követelményeknek megfelelően, tudományos ismeretekkel nem igazolja Hangsúlyozandó, hogy a tudományos bizonyítottság meglétének igazolása nem a GVH előtti eljárásban kell, hogy megtörténjen, hanem már korábban az erre illetékes hatóság előtt.

A kereskedelmi gyakorlattal megcélzott, illetve elért fogyasztók és a számukra közvetített üzenet

110. Az eljáró versenytanács a jelen ügyben is irányadónak tekinti a célzott fogyasztói körrel kapcsolatos gyakorlatát.
111. A jelen esetben szakmai ismeretekkel nem rendelkező fogyasztókat céloznak a reklámok, akik esetében tehát fokozott követelmény, hogy a reklám ne legyen félrevezető, s az orvostechikai eszköz ésszerű felhasználását segítse elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be annak tulajdonságait, a használatától várható előnyöket, eredményeket.
112. Az érintett fogyasztói kör szempontjából kiemelendő, hogy a készülékek kapcsán számos, gyógyhatásra utaló és egyéb, az egészségi állapot javításával kapcsolatos tulajdonság kommunikálására került sor, a kommunikációs kampány ezen jellemzők hangsúlyozására épül. A vizsgált állításokon belül a betegségekkel, illetve gyógyhatásokkal kapcsolatos kommunikáció elsődlegesen azon fogyasztók figyelmét kelthette fel, akik kifejezetten betegségek megelőzése vagy gyógyulás, illetve kezelések kiegészítése céljából keresik a különböző terápiás lehetőségeket, illetve állapotuk miatt ezen üzenetekre fogékonyabbak. Ezek a fogyasztók kifejezetten sérülékeny fogyasztói kört alkotnak, akik fokozottabban érzékenyek minden olyan új információra, termékre és terápiás lehetőségre, amely állapotuk javulását, tünetek enyhülését, és gyógyulásukat ígéri. A fogyasztói döntésük meghozatala során a legfontosabb szempont számukra az ígért, és ezért várt gyógyító, megelőző, regeneráló hatás megvalósulása, ezért akár anyagi erejüket meghaladó kiadásokra is hajlandóak.
113. Az egészségre gyakorolt és egyéb hatással kapcsolatos állítások nem feltétlenül csak sérülékeny fogyasztói körbe tartozó fogyasztók figyelmét kelthették fel. Tekintettel azonban arra, hogy az egészségre gyakorolt hatással kapcsolatos és a gyógyhatásokkal kapcsolatos állítások ugyanazon kommunikációk körében jelentek meg, valamennyi kommunikációs eszköz esetében megállapítható, hogy részben sérülékeny fogyasztói körhöz is szóltak, ezért az értékelés során az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kell lenni.
114. E célcsoport tagjaitól – ingerekre vonatkozó érzékenysükből származó – helyzetüknél, kiszolgáltatottságuknál fogva alacsonyabb ésszerűségi szint várható el, mint egy átlagfogyasztótól, így ezen a területen különös jelentősége van a tényszerű, a túlzásokat nélkülöző, korrekt, a szakhatóságok által jóváhagyott valós és ténylegesen, szakmailag bizonyított állításokat tartalmazó tájékoztatásnak.
115. Az emberi szervezetre irányuló hatásokra utaló állítások eltérnek abból a szempontból, hogy azok a szervezet milyen állapotára vonatkoznak. Az egészségre gyakorolt hatás-

állítások azt sugallják a fogyasztónak, hogy a termék használata (fogyasztása) és az egészség között összefüggés van, de nem állítják azt, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására. Az egészség helyreállítását, az állapot javulását célzó tevékenység gyógyítás, az ilyen tartalommal ajánlott terméknek gyógyító hatású terméknek kell lennie. Az egészségre gyakorolt jótékony hatása annak a terméknek van, amely kedvező hatást képes gyakorolni az életműködés zavartalanságára, az egészségre. Gyógyhatása annak a terméknek van, amely a betegséget megszünteti, az egészséget helyreállítja, azaz egészségessé tesz. Gyógyhatásnak minősül tehát a drasztikus, illetve nem egészségvédő és - megelőző, hanem a normál egészségi állapothoz való visszatérést biztosító, egészség-helyreállító hatás.⁶⁰

Az ügyleti döntés

116. A kereskedelmi gyakorlat akkor megtévesztő, ha alkalmas a fogyasztó ügyleti döntésének befolyásolására.
117. Kiemelendő (összhangban az Fttv. indokolásával), hogy az ügyleti döntés fogalma szélesebb terjedelmű a fogyasztó gazdasági döntéseinek polgári jog szerinti fogalmánál, a szerződési akarat kifejezésénél. Ügyleti döntésnek minősül a fogyasztó azon döntése, amikor azonosítja a szükségletét és valamely vállalkozást vagy valamely szolgáltatást választja szükséglete kielégítésére.
118. Az eljáró versenytanács utal ebben a körben az Európai Bíróság egy előzetes döntéshozatal iránti kérelem kapcsán 2013. december 19-én hozott ítéletére⁶¹, melynek megállapítása szerint az ügyleti döntés fogalma alá tartozik nem csupán az arra vonatkozó döntés, hogy a fogyasztó megvásároljon-e vagy sem egy terméket, hanem „*az ilyen döntéssel közvetlen kapcsolatot mutató döntésre is, például arra vonatkozólag, hogy a fogyasztó belépjen-e az üzletbe.*”
119. A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, s a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen magatartások, kereskedelmi gyakorlatok tilalma már e szakasszal kapcsolatban is érvényesülést kíván, így ez sem történhet tisztességtelen módon. Nemcsak az olyan magatartás lehet jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra - ideértve a figyelem felkeltését is. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, keresi annak termékét.

A vizsgált állítások alkalmassága a fogyasztók ügyleti döntéseinek befolyásolására

120. A valamely betegségekben szenvedő fogyasztók ügyleti döntéseinek befolyásolására nyilvánvalóan alkalmasak az olyan állítások, amelyek az adott termék betegséget gyógyító, az emberi szervezetre gyakorolt kedvező hatásairól adnak tájékoztatást.
121. Az eljáró versenytanács kiemeli, hogy valamely kereskedelmi kommunikáció fogyasztóknak szóló üzenete során figyelembe veendő az is, hogy az adott kereskedelmi kommunikációban foglaltak alapján a fogyasztó gondolati képzettársítás (asszociáció)

⁶⁰ Főv. Ítéltábla 2.Kf. 27.127/2004/12., Vj-103/2003.

⁶¹ Az Európai Bíróság ítélete a C-281/12. számú ügyben.

útján milyen további tartalmat kapcsolhat a kereskedelmi kommunikáció egyes állításaihoz.

A vizsgált állítások igazolása

122. A vizsgálattal érintett három BNM típusú termékeket azok gyártója IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköznek sorolta be, így alapvetően az orvostechnikai eszközök tekintetében irányadó ágazati szabályok határozzák meg a reklámozás kereteit.

A Magnetspace készülék gyártója a készülékhez gyártói megfelelőségi nyilatkozatot sem nyújtott be, a forgalmazó pedig orvostechnikai eszközként hozta forgalomba, de a termék forgalmazását az EEKH 2014 márciusában már felfüggesztette és reklámozását megtiltotta (lásd 44-48. pont),

123. Az Fttv. 14. §-a rögzíti, hogy ha a vállalkozás a hatóság felhívására a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát nem igazolja, akkor ezt úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak.

124. A kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát tehát a vállalkozás köteles igazolni. Az orvostechnikai eszközök kapcsán alkalmazott reklámállítások igazolása a különös ágazati szabályokhoz igazodik, mivel e szabályok alapvetően meghatározzák, hogy a jogszerűen alkalmazható állítások igazolásának milyen módon kell megtörténnie.

125. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban alkalmazott állítások vállalkozások általi igazolására a jogszabályi tilalmak, korlátok között kerülhet sor. Egy állítás GVH előtti eljárásban történő igazolása nem vezethet olyan eredményre, amely (következményeit is tekintve) ellentétes a vonatkozó ágazati jogi szabályozással. Az orvostechnikai eszközökről jogszerűen tehető állítások csak ezen jogszabályi tilalmat szem előtt tartva határozhatók meg figyelemmel a fenti 109. pontban írtakra is.

126. A BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel, a BNM polarizált fényterápiás készülékkel, a BNM mikroáramú kötéssel, és a Magnetspace terméknek készülékkel kapcsolatban közölt állítások megítélése során az eljáró versenytanács a jogszabályban meghatározott korlátokat vette figyelembe.

127. Amint azt az eljáró versenytanács már előzőleg hangsúlyozta, tekintettel arra, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi gyakorlat valóságtartalmának igazolására a vizsgált eszközök orvostechnikai eszközként történt besorolása okán – a jelen határozat VI. fejezetében ismertetett 4/2009. EüM rendelet előírásai miatt – a klinikai értékelés alkalmas; a vizsgált állítások megítélése során az eljáró versenytanács a klinikai értékelés megállapításait vette figyelembe.

A vizsgált reklámállítások értékelése

128. Az eljáró versenytanács leszögezi, hogy az egyes reklámállítások üzenetének vizsgálatakor azok összhatásából, fogyasztók általi lehetséges, logikus, ésszerű felhasználást követő és életszerű értelmezéséből szükséges kiindulni.⁶² A reklámok üzenetének értelmezése során

⁶² „A reklámozás jellegének megválasztásakor, valamint a népszerűsíteni kívánt termékre, szolgáltatásra vonatkozó információk közzétételkor meghatározó jelentőséggel bír a megjelenítés formája, a használt szlogen, a szövegbeli és képi tartalom, ezek elhelyezése, a használt betűnagyság és a tájékoztatás terjedelme. Ezen elemek alkalmazásakor - a reklámoknak - a Tptv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint

a joggyakorlat nem a vállalkozások szándékát, hanem a lehetséges fogyasztói értelmezést értékeli.

129. Az eljárás alá vont a fogyasztóknak adott szóbeli tájékoztatások során BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel, a BNM polarizált fényterápiás készülékkel és a BNM mikroáramú kötésekkel kapcsolatban azt kommunikálta, hogy

- alkalmasak egyes betegségekkel kapcsolatban gyógyító hatás kifejtésére,
- egészségre ható tulajdonságokkal rendelkeznek,

továbbá a Magnetspace mágneses testelemző készülékről azt állította, hogy diagnosztikai vizsgálatra alkalmas.

130. Az eljáró versenytanács a reklámállítások értékelése során figyelemmel volt arra a tényre is, hogy a versenyfelügyeleti eljárás nem tárt fel arra vonatkozó bizonyítékot, hogy a rendezvényeken résztvevők az egyes termékekről összeállított tájékoztatófüzet és használati útmutató tartalmát közvetlenül megismerhették volna.

131. Az eljárás alá vont nyilatkozata alapján ismert, hogy a tájékoztatófüzetek és a használati útmutatók az előadók rendelkezésére álltak, és hogy az előadók a tájékoztatókban foglalt közléseket szabadon felhasználhatták az előadásaik során. A Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége jegyzőkönyve alapján ismert továbbá, hogy a rövid reklámfilm vetítésére is sor került.

132. Az eljáró versenytanács rendelkezésére álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a jelen eljárásban vizsgált termékek, illetve a termékkel nyújtott szolgáltatások népszerűsítését elsősorban a szóbeli tájékoztatás útján végezte.

133. Az eljáró versenytanács figyelemmel volt az alkalmazott kommunikációs eszköz információáteresztő képességére. Így e-körben megállapítható, hogy a rendezvényeken nyújtott szóbeli tájékoztatás időbeli terjedelmi korlátai nem teszik lehetővé a tájékoztatófüzetek és használati útmutatók részletes ismertetését valamennyi termék vonatkozásában. Megállapítható továbbá, hogy a szóban nyújtott tájékoztatás alkalmas arra, hogy felkeltse a fogyasztó érdeklődését, de a fogyasztó valószínűsíthetően nem képes megjegyezni az adott termékek vonatkozásában megjelölt összes indikációs területet, csak azokra fog emlékezni, amely önmagát vagy családtagját érinti, ekképpen szelektál a kapott információk között.

134. Mindezekre tekintettel – valamint arra, hogy nem áll a GVH rendelkezésére további, a termékbemutatókon szóban elhangzott állításokat rögzítő jegyzőkönyv, illetőleg tanúk meghallgatására sem került sor – a továbbiakban az eljáró versenytanács elsősorban azokat az állításokat emeli ki, amelyet a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelőségének ellenőrei jegyzőkönyvben rögzítettek.

A) A BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel kapcsolatban tett állítások értékelése

135. Az eljárás alá vont által alkalmazott kommunikációs eszközökön a BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel kapcsolatban (lásd a 23. pontot) az alábbi gyógyhatásra utaló állítások azonosíthatók:

- „sebszinten gyógyít” (szóbeli tájékoztatás),

ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtévesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összehatását vizsgálja” (Lásd a Fővárosi Ítéltábla Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.Kf. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)

- „gyulladások, mozgásszervi problémák esetén használható” (szóbeli tájékoztatás),
- „a mágnessterápia ... közkedvelt terápiás módszer nemcsak bizonyos betegségek, tünetegyüttesek kezelésében, de...” (levetített film),

továbbá az alábbiak egészségre gyakorolt kedvező hatásra utaló állításokat közölte az eljárás alá vont:

- „tisztítja az érrendszert” (szóbeli tájékoztatás),
- „rendezi a vörösvértesteket” (szóbeli tájékoztatás),
- „megnyitja a hajszálereket” (szóbeli tájékoztatás),
- „a mágnessterápia ... nagy szerepet játszik a megelőzés, az egészséges életmód és az időskorral járó panaszok enyhítésének területén is.” (levetített film).

136. Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás köteles a tényállítások valóságát igazolni. Egy vállalkozás a következetes versenytanácsi gyakorlat alapján⁶³ akkor jár el kellő szakmai gondossággal, ha az információk valóságtartalmát igazoló bizonyítékkal legkésőbb az információk közzétételkor rendelkezik. A gyógyhatás, illetve egészségre vonatkozó hatás-állítások esetében további követelményeket támaszt a joggyakorlat a vállalkozásokkal szemben: tudományos megalapozottságot, megfelelő klinikai értékelést vár el.

137. A tudományos megalapozottság azt jelenti, hogy a klinikai értékelésnek alkalmasnak kell lennie a teljesítőképesség, a mellékhatások és a készülék használatából fakadó előny és hátrány megítélésére. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel és alkalmasnak kell lennie a gyártó által megadott egy vagy több funkcióra. A klinikai értékelésnek ennek megfelelően tartalmaznia kell azt, hogy milyen indikációra és milyen teljesítőképességgel vizsgálta az eszközt. Amennyiben akár ezek gyártói meghatározása, akár ennek igazolása nem megfelelő, a klinikai értékelés nem igazolja az eszköz teljesítőképességét (lásd VI. fejezet).

138. Az EEKH 023774-001/2014/OTIG számú (2014. április 1-én kelt) határozata alapján megállapítható, hogy a BNM pulzáló mágnessterápiás készülék többször korrigált klinikai értékelése tartalmában többnyire azonos maradt, és nem felelt meg a 4/2009. EüM rendelet klinikai értékeléssel kapcsolatos követelményeinek, illetve az ETT TUKEB állásfoglalása alapján nem volt alkalmas a termék hatékonyságának igazolására.

139. A Rendeletnek megfelelő tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinikai értékelés hiányában minden egyéb további, az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt, az eljárással érintett termék hatásosságát bizonyítani kívánó okirat (lásd 24. pont) egyike sem fogadható el tudományosan alátámasztott dokumentumnak, így azok tartalma irreleváns, figyelemmel a fenti 109. pontban írtakra.

140. Ennek okán az eljárás alá vont vállalkozás nem szolgáltat olyan bizonyítékkal, amely igazolná, hogy a vizsgálattal érintett termék vonatkozásában közzétett gyógyhatásra utaló állításai megfelelnek a valóságnak.

141. Fentiekre figyelemmel az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között a termék gyógyhatásával kapcsolatosan valótlan állításokat tett közzé, amely magatartásával - az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.

142. A gyógyhatás állítások kapcsán leírtak azonban az egészségre ható állítások körében is igazak: a becsatolt dokumentumok egyike sem fogadható el tudományosan alátámasztott

⁶³ Pl.: Vj/1-191/2012. számú határozat 123. pontja.

dokumentumnak és azok egyike sem tanúsítja azon egészségre gyakorolt hatásokat, amelyek jelen versenyfelügyeleti eljárás tárgyát képezik.

143. Kétségtelen, hogy a termék egészséggel kapcsolatos funkcióira, hatásaira vonatkozó tájékoztatások alkalmasak arra, hogy a célzott fogyasztók figyelmét felkeltsék, továbbá azok valótlansága miatt alkalmasak lehetnek arra, hogy a fogyasztókat az eljárással érintett készülék egészségre gyakorolt hatásai tekintetében megtévezzék és ezáltal olyan ügyleti döntés meghozatalára késztessek, amelyet egyébként nem hoztak volna meg.
144. Fentiekre figyelemmel az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a BNM pulzáló mágnessterápiás készülékkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között a termék egészségre gyakorolt kedvező hatásával kapcsolatosan valótlán állításokat tett közzé, amely magatartásával - az Fttv. 6. § b) pont bj) alpontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.

B) A BNM polarizált fényterápiás készülékkel kapcsolatban tett állítások értékelése

145. Az eljárás alá vont által alkalmazott szóbeli tájékoztatás során a BNM polarizált fényterápiás készülékkel kapcsolatban az alábbi **gyógyhatásra utaló állítások** hangzottak el:
- „epét lehet vele gyógyítani”,
 - „színekkel gyógyít”,
 - „különböző betegségekre alkalmas: fejfájás, tüdőgyulladás, sebgyógyulás”,
- továbbá az alábbi **egészségre gyakorolt**, kedvező hatásra utaló állításokat közölt:
- „erősíti az immunrendszert”,
 - „beindítja a regenerációs folyamatokat”,
 - „felgyorsítja az anyagcserét”.
146. Az EEKH tájékoztatása alapján megállapítható, hogy a BNM polarizált fényterápiás készülék kapcsán piacfelügyeleti eljárást folytatott, amelynek során a gyártói dokumentációt áttanulmányozta és jogsértést nem tárt fel.
147. Mivel az EEKH a klinikai értékelést elfogadta, az eljáró versenytanács az abban foglalt indikációkat áttanulmányozta.
148. A klinikai értékelésben foglaltak szerint a fényterápia általános gyulladásgátló, immunmoduláló, fájdalomcsillapító és a sebgyógyulásra gyakorolt kedvező hatása igazolt. Ezen kívül a fényterápia segíti a szervezet természetes regenerációs folyamatait.
149. A fentiek következtében az eljáró versenytanács megállapította, hogy a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásában a fejfájásra, tüdőgyulladásra, sebgyógyulásra, az immunrendszer erősítésére és a regenerációs folyamatok beindítására gyakorolt kedvező hatása klinikai értékeléssel alátámasztott.
- Ugyanakkor a klinikai értékelés az általános biológiai hatások és az indikációs területek között nem említi a polarizált fény agyagcsere felgyorsításában, az epegyógyításban és a színekkel való gyógyításban játszott szerepét.
150. A fentiek következtében az eljáró versenytanács megállapította, hogy klinikai értékeléssel nem alátámasztottak a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásában az epegyógyításra és a színekkel való gyógyításra, illetve az agyagcsere felgyorsítására vonatkozó állítások.

151. Fentiekre figyelemmel ugyanakkor az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a BNM polarizált fényterápiás készülékkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között a termék **gyógyhatásával** (miszerint az alkalmas az epegyógyításra és a színekkel való gyógyításra) kapcsolatosan valótlan állításokat tett közzé, amely magatartásával - az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.
152. A gyógyhatás állítások kapcsán leírtak az **egészségre ható állítások** körében is igazak. Az agyagcsere felgyorsításával kapcsolatban tett állítás nem tudományosan alátámasztott. Ugyanakkor kétségtelen, hogy a termék egészséggel kapcsolatos funkcióira, hatásaira vonatkozó tájékoztatások alkalmasak arra, hogy a célzott fogyasztók figyelmét felkeltsék, továbbá azok valótlansága miatt alkalmasak lehetnek arra, hogy a fogyasztókat az eljárással érintett készülék egészségre gyakorolt hatásai tekintetében megtévezzék és ezáltal olyan ügyleti döntés meghozatalára késztessek, amelyet egyébként nem hoztak volna meg.
153. Fentiekre figyelemmel az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a BNM polarizált fényterápiás készülékkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között a termék egészségre gyakorolt kedvező hatásával (miszerint az felgyorsítja az anyagcserét) kapcsolatosan valótlan állításokat tett közzé, amely magatartásával - az Fttv. 6. § b) pont bj) alpontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.
154. Azon feltételezett jogsértéssel kapcsolatban, miszerint a Jugis a BNM polarizált fényterápiás készülék népszerűsítése során a használati útmutatóban meghatározott indikációkon valószínűsíthetően túlmutató állításokat tett, ezzel – a termék gyógyászati segédeszköz voltára tekintettel – valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, az eljáró versenytanács az alábbiakban fejté az álláspontját.
155. A BNM polarizált fényterápiás készülékről mind a termék gyártója, mind a termék forgalmazója úgy nyilatkozott, hogy az orvostechikai eszköz.
156. Az EEKH 2013. február 4-én kelt, a Fejér Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelőségének adott 11796-002/2013/OTIG iktatószámú véleménye⁶⁴ szerint a termék orvostechikai eszköz és gyógyászati segédeszköz is egyben.
157. A Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságról szóló 225/2007. (VIII. 31.) Korm. rendelet 7. § (3) bekezdés b) pont ba) alpontja az EEKH-t jelöli ki szakhatóságként abban a szakkérdésben, hogy a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok megsértése, valamint a Gyftv. 17. § (4) vagy (6) bekezdése szerinti tilalom megsértése miatt indult eljárásban az eljárás tárgyát képező eszköz orvostechikai eszköznek, illetve gyógyászati segédeszköznek minősül-e.
158. Tekintettel arra, hogy az eljáró versenytanács kizárólag az eljárást megindító végzésben meghatározott körben értékeli a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot és az eljárás – részben – a Gyftv. 17. § (1) bekezdése szerinti tilalom megsértése miatt indult, a szóban forgó közvetett, tehát nem közvetlenül a jelen versenyfelügyeleti eljáráshoz kapcsolódó, az eljárás alá vont által sem ismert állásfoglalást felhasználni nem tudja.
159. Mivel a jelen esetben maga a termékbesorolás kérdéses, és nincs jogszabályban kijelölt szakhatóság, amely e kérdésben egyértelműen és utólagosan (a vizsgált kereskedelmi gyakorlat idejére nézve, visszamenőlegesen) dönteni jogosult, ezért a Gyftv. hivatkozott rendelkezése megsértésének megítéléséhez szükséges információk jelen eljárásban nem állnak rendelkezésre, és azok beszerzése az eljárás folytatása esetén sem várható, ezért az

⁶⁴ Vj/046-5/2014 számú irat melléklete

eljáró versenytanács a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglalt előírás megsértésének vizsgálata vonatkozásában az eljárást a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján megszüntette.

C) A BNM mikroáramú kötésekkel kapcsolatban tett állítások értékelése

160. Az eljárás alá vont által alkalmazott szóbeli tájékoztatás során a BNM mikroáramú kötésekkel kapcsolatban az alábbi gyógyhatásra utaló állítások voltak azonosíthatók:

- „a termék a műtétek utáni regenerációs folyamatokban segít, szöveti regenerációs szerepe van”
- „pontosan a fájó helyeken fejti ki a hatását”,
- „végtagmerevség enyhítésében hatékony segítség”.

161. A GVH számára nem áll rendelkezésre olyan bizonyíték, amely alapján megállapítható lenne az, hogy a szóbeli tájékoztatás során a BNM mikroáramú kötésekkel kapcsolatban egészségre vonatkozó kedvező állítás is közzétételre került.

162. Az eljárás alá vont a BNM mikroáramú kötések klinikai értékelését nem nyújtotta be a GVH-hoz, továbbá az EEKH sem tudta azt a GVH rendelkezésére bocsátani.

163. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek megfelelő tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinikai értékelés hiányában minden további, az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt, az eljárással érintett termék hatásosságát igazolni kívánó bizonyíték (lásd 24. pont) egyike sem fogadható el tudományosan alátámasztott dokumentumnak, így azok tartalma irreleváns, figyelemmel a 109. pontban írtakra is.

164. Ennek okán az eljárás alá vont vállalkozás nem szolgáltat olyan bizonyítékkal, amely igazolná, hogy a vizsgálattal érintett termék vonatkozásában közzétett gyógyhatásra utaló állításai megfelelnek a valóságnak.

165. Fentiekre figyelemmel az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a BNM mikroáramú kötésekkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között a termék gyógyhatásával kapcsolatosan valótlan állításokat tett közzé, amely magatartásával - az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.

D) A Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban tett állítások értékelése

166. Az eljárás alá vont által alkalmazott szóbeli tájékoztatás során a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban az hangzott el, hogy az diagnosztikai funkciókkal rendelkezik, és szív- és érrendszeri szűrés végezhető vele, és ezt a szolgáltatást igénybe vehetik a termékbemutatón megjelentek.

167. Az EEKH 4498-005/2014/OTIG számú (2014. március 20-án kelt) határozata alapján megállapítható, hogy a Magnetspace mágneses testelemző készülékre nem a rendeletnek megfelelően került fel a termékre a CE jelölés, továbbá az EEKH 2014. december 22-én kelt, GVH-nak adott tájékoztatása⁶⁵ alapján a klinikai értékeléssel kapcsolatban is merültek fel kifogások.

⁶⁵ Vj/046-10/2014 számú irat

168. A Rendeletnek megfelelő tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinikai értékelés hiányában minden további, az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt, az eljárással érintett termék hatásosságát bizonyítani kívánó okirat egyike sem fogadható el tudományosan alátámasztott dokumentumnak, így azok tartalma irreleváns.
169. Ennek okán – figyelemmel a 109. pontban írtakra is - az eljárás alá vont vállalkozás nem szolgáltat olyan bizonyítékkal, amely igazolná, hogy a vizsgálattal érintett termék vonatkozásában közzétett állításai megfelelnek a valóságnak.
170. Ugyanakkor a termék funkcióira, használatától várható eredményekre, előnyökre vonatkozó tájékoztatások alkalmasak arra, hogy a célzott fogyasztók figyelmét felkeltsék, továbbá azok valótlanúsága miatt alkalmasak lehetnek arra, hogy a fogyasztókat megtévezzék és ezáltal olyan ügyleti döntés meghozatalára készítsék, amelyet egyébként nem hoztak volna meg.
171. Fentiekre figyelemmel az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel kapcsolatban 2013. május 1. és 2014. április 17. között valótlanul állította, hogy az diagnosztikai funkciókkal rendelkezik, és szív- és érrendszeri szűrés végezhető vele; így a termék használatától várható eredményekkel, előnyökkel kapcsolatosan megtévesztő tájékoztatást adott, amely magatartásával - az Fttv. 6. § b) pont bg) alpontjában foglaltak megvalósításával - megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.

Az eljárás alá vont felelőssége

172. Az Fttv. 9. §-a alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll, abban az esetben is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.
173. Az Fttv. tehát az ún. „érdek-elvet” tekinti a felelősség megállapíthatósága alapjának. Az Fttv. értelmében elsődlegesen azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll. Általánosságban elmondható, hogy a vállalkozások - a piac működési logikája szerint - szolgáltatásaikat ellenszolgáltatás fejében nyújtják, így elvileg több vállalkozásnak is fűződhet - a bevétel okán - egyidejűleg anyagi érdeke a kereskedelmi gyakorlathoz.
174. Az adott esetben tehát az eljárás alá vont vállalkozás felelőssége megállapítható, hiszen a termék értékesítése révén az eljárás alá vont bevételekre tett szert. Erre tekintettel súlytalan maradt az eljárás alá vont vállalkozásnak az 59. pontban kifejtett álláspontja a gyártó feladataival, felelősségével kapcsolatban.

VIII.

Összefoglalás

175. Az eljáró versenytanács a rendelkezésre álló bizonyítékokat, főként okirati bizonyítékokat a Ket. 50. §-ának (6) bekezdése alapján egyenként és összességükben értékelte, mely értékelés során az EEKH döntését és állásfoglalását kiemelt jelentőségűnek tekintette.

176.A bizonyítékok és a következtetések alapján az eljáró versenytanács a Tpv. 77. § (1) bekezdés d) pont alapján megállapította, hogy az eljárás alá vont 2013. május 6. és 2014. április 17. közötti időszakban jogsértést valósított meg azért, hogy az országosan megrendezésre kerülő termékbemutatókon

- a BNM pulzáló mágnessterápiás készüléket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette, így az Fttv. mellékletének 17. pontjára tekintettel megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat; valamint valótlanul tulajdonított a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást, így az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdés b) pont bj) alpontjának megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat;
- a BNM polarizált fényterápiás készüléket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette, így az Fttv. mellékletének 17. pontjára tekintettel megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat; valamint valótlanul tulajdonított a terméknek egészségre gyakorolt kedvező hatást, így az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdés b) pont bj) alpontjának megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat;
- a BNM mikroáramú kötéseket betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására vonatkozó valótlan állításokkal népszerűsítette, így az Fttv. mellékletének 17. pontjára tekintettel megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat;
- a Magnetspace mágneses testelemző készülékkel végezhető vizsgálatok népszerűsítése során megalapozatlanul jelenített meg diagnosztikai funkciókat, így az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdés b) pont bg) alpontjának megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében rögzített tilalmat.

177. Az eljáró versenytanács a BNM polarizált fényterápiás készülék esetében az eljárást a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglalt előírás – mely szerint a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján kell bemutatni - megsértésének vizsgálata vonatkozásában a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján megszüntette.

178. Az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán túlmenően a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján bírságot szabott ki az eljárás alá vont vállalkozással szemben.

179. Az eljáró versenytanács a bírság összegét a Tpv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú, a bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsai gyakorlatot rögzítő közleményben foglaltaknak megfelelően határozta meg az alábbiak szerint.

180. A bírság összegének megállapításakor az eljáró versenytanács – a fenti közleménynek megfelelően - a vizsgált kereskedelmi gyakorlat kommunikációs költségéből indult ki. Az eljárás alá vont vállalkozás kommunikációs költsége csak 2013. május 1. és december 31. között [üzleti titok] Ft volt, amely összeg csak a jelen eljárásban vizsgált termékekkel összefüggésben merült fel⁶⁶ az árubemutatók megszervezésével és lebonyolításával kapcsolatban.

⁶⁶ Vj/43-3/2014 számú irat

Az eljárás alá vont a Vj/046-19/2014 számú beadványában úgy nyilatkozott, hogy az árubemutatók megszervezésével és lebonyolításával kapcsolatban 2014. január 1. és 2014. április 17. között [üzleti titok] Ft kommunikációs költsége merült fel.

181. Az eljáró versenytanács kiemelten súlyosító körülményként vette figyelembe, hogy

- a jogsértő kereskedelmi gyakorlat kifejezetten sérülékeny fogyasztókat célozott meg, akik az átlagosnál érzékenyebbek az egészségügyi problémájukkal kapcsolatos kereskedelmi kommunikációk iránt,

182. Az eljáró versenytanács közepes mértékű súlyosító körülményként vette figyelembe, hogy

- a jogsértéssel érintett termék bizalmi termék,
- a jogsértő kommunikáció a kiterjedtsége miatt is a fogyasztók széles körét érthette el,
- az eljárás alá vont vállalkozás magatartása felróható, különös tekintettel arra, hogy az adott – az emberi egészség védelme miatt fokozott felelősséget kívánó – ágazat szabályai körében alkalmazott jogsértő kommunikációs gyakorlatot.

183. Az eljáró versenytanács enyhítő körülményként értékelte a bírságkiszabás körében azt a tényt, hogy az eljárás alá vont – saját előadása szerint még az eljárás megindítása előtt – önként felhagyott az árubemutatók szervezésével a vizsgált termékekkel összefüggésben.

184. Végezetül az eljáró versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált bírságösszeget megvizsgálta abból a szempontból is, hogy az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erőt képvisel-e, illetve, hogy nem haladja-e meg a törvényi maximumot.

Bár az eljárás alá vont 2014. éves „előzetes” beszámolója még nem tekinthető „hitelesen lezárt üzleti évről” szóló beszámolónak, az eljáró versenytanács – mérlegelési jogkörében eljárva - ezt a beszámolót tekintette a Tptv 78.§. (1b) és (2) bekezdése alapján a bírság felső korlátjának alapjául figyelembe vehető adatnak, mivel a mérlegkészítési időszak nagy részének eltelte után azt az eljárás alá vont azt aláírásával ellátva nyújtotta be az eljáró versenytanács felhívására és az kedvezőbb volt az ügyfél számára.

IX.

Egyéb kérdések

185. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.

186. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem foganatosíthatja.

187. A bírásznak a GVH 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő

- az eljárás alá vont neve,
- a versenyfelügyeleti eljárás száma,
- a befizetés jogcíme (bírság).

188. A Tptv. 44. §-a alapján a Ket. versenyfelügyeleti eljárásra is irányadó 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a

végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.

189.A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

190.A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezetteket, hogy a Tpvt. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.

191.Az eljárást befejező döntést a Tpvt. 63. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerint a vizsgálat elrendelésétől számított három hónapon belül kell meghozni; az ügyintézési határidő azonban ugyanezen szakasz (6) bekezdése szerint indokolt esetben két alkalommal, egyenként legfeljebb két hónappal meghosszabbítható. A Ket. 33. §-a (3) bekezdésének c) pontja alapján a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő az ügyintézési határidőbe nem számít be.

192.A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja, míg a végzés elleni jogorvoslat lehetősége a Tpvt 82.§. (2) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015.április 10.

dr. Berki Ádám s.k.
előadó versenytanács tag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
versenytanács tag

dr. Miskolczi Bodnár Péter s.k.
versenytanács tag

1. SZÁMÚ MELLÉKLET: A VIZSGÁLT KERESKEDELMI GYAKORLATTAL ÉRINTETT TERMÉK VIZSGÁLT IDŐSZAKRA VONATKOZÓ ÁRBEVÉTELI ADATAI

[üzleti titok]

2. SZÁMÚ MELLÉKLET: KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK KÖLTSÉGEI, A GYAKORLAT ELTERJEDTSÉGE

A rendezvények szervezéséhez és megtartásához kapcsolódóan felmerült költségeket 2013. május 1. napja és 2013. december 31. napja, valamint 2014. január 1 és 2014. április 17. napja között az alábbi táblázat ismerteti.⁶⁷

	A vizsgált termékek értékesítéséhez kapcsolódó költség
Bérköltség:	[üzleti titok]
Alvállalkozói teljesítés:	[üzleti titok]
Rendezvényekhez igénybe vett termék bérleti díja:	[üzleti titok]
Telefon költség	[üzleti titok]
Költségek összesen:	[üzleti titok]

Az eljárás alá vont vállalkozás által tartott rendezvények helyszínét, időpontját, az azokra kiküldött meghívók számát, valamint a résztvevők számát az alábbi táblázat ismerteti.⁶⁸

Az előadások listája, ahol a vizsgált termékek bemutatásra kerültek			2013.05.01-től 2013.12.31.-ig	
Település	Dátum	Előadások száma	Kiküldött meghívók száma	Megjelentek
Algyő	2013.05.06	1		
Kiskunfélegyháza	2013.05.06	2		
Szeged	2013.05.07	1		
Szánk	2013.05.07	1		
Szeged	2013.05.08	2		
Kecskemét	2013.05.08	2		
Hódmezővásárhely	2013.05.09	2		
Csorvás	2013.05.09	1		
Kistarcsa	2013.05.14	1		
Fót	2013.05.14	1		
Pécel	2013.05.15	1		
Vác	2013.05.15	2		
Budapest VIII.	2013.05.16	2		
Budapest XVI.	2013.05.17	1		

⁶⁷ Vj/46-3/2014. számú irat 2 számú melléklete és a Vj/46-19/2014. számú irat

⁶⁸ Vj/46-3/2014. számú irat 1 számú melléklete

Budapest IV.	2013.05.22	2		
Székesfehérvár	2013.05.22	2		
Székesfehérvár	2013.05.23	2		
Budapest IV.	2013.05.23	2		
Székesfehérvár	2013.05.24	1		
Budapest IV.	2013.05.24	1		
Budapest VII.	2013.05.29	2		
Budapest VII.	2013.05.30	2		
Budapest XIV.	2013.05.31	2		
Győr	2013.06.03	2		
Budapest XVIII	2013.06.04	2		
Budapest III.	2013.06.05	2		
Budapest XI.	2013.06.06	1		
Budapest XI.	2013.06.07	1		
Dunaharaszti	2013.06.07	1		
Budaörs	2013.06.11	1		
Budapest II.	2013.06.12	2		
Budapest XII.	2013.06.13	2		
Kecskemét	2013.06.14	1		
Budapest XXI.	2013.06.18	2		
Budapest XV.	2013.06.19	2		
Budapest XX.	2013.06.20	2		
Budapest XX.	2013.06.21	1		
Nagykanizsa	2013.06.25	2		
Budapest XIV.	2013.06.26	2		
Budapest XVII.	2013.06.27	2		
Budapest XVII.	2013.06.28	1		
Zalaegerszeg	2013.07.02	2		
Sopron	2013.07.03	2		
Szombathely	2013.07.04	2		
Pápa	2013.07.09	2		
Debrecen	2013.07.10	2		
Debrecen	2013.07.11	2		
Budapest XIV.	2013.07.15	1		
Budapest III.	2013.07.16	2		
Szeged	2013.07.16	2		
Budapest II.	2013.07.17	1		
Szeged	2013.07.17	2		
Dunakeszi	2013.07.18	1		
Budapest X.	2013.07.18	1		
Hódmezővásárhely	2013.07.23	1		
Békéscsaba	2013.07.24	2		
Orosháza	2013.07.25	2		
Békés	2013.07.26	1		
Szentes	2013.07.26	1		
Budapest VII.	2013.07.30	2		
Budapest IV.	2013.07.31	1		

Budapest XVI.	2013.08.01	2		
Debrecen	2013.08.03	2		
Debrecen	2013.08.04	2		
Debrecen	2013.08.05	1		
Budapest XVIII	2013.08.07	2		
Dunaújváros	2013.08.08	2		
Dunaújváros	2013.08.09	1		
Tata	2013.08.13	2		
Tatabánya	2013.08.14	2		
Székesfehérvár	2013.08.15	2		
Budapest il.	2013.08.16	2		
Érd	2013.08.21	2		
Budapest XXI.	2013.08.22	2		
Budaörs	2013.08.23	1		
Budakeszi	2013.08.23	1		
Szentendre	2013.08.28	1		
Győr	2013.08.29	2		
Győr	2013.08.30	1		
Veresegyház	2013.09.03	1		
Gödöllő	2013.09.03	1		
Balatonfüred	2013.09.03	1		
Veszprém	2013.09.04	2		
Budapest XV.	2013.09.04	2		
Budapest XV.	2013.09.05	2		
Budapest V.	2013.09.06	1		
Fonyód	2013.09.09	1		
Balatonlelle	2013.09.10	1		
Budapest XVII.	2013.09.10	2		
Siófok	2013.09.11	1		
Lepsény	2013.09.11	1		
Mosonmagyaróvár	2013.09.12	2		
Balatonföldvár	2013.09.12	1		
Csömör	2013.09.16	1		
Budapest XIV.	2013.09.17	2		
Budapest XIV.	2013.09.18	2		
Budapest XI.	2013.09.19	2		
Kistarcsa	2013.09.19	1		
Kiskunfélegyháza	2013.09.23	1		
Kecskemét	2013.09.24	2		
Kecskemét	2013.09.25	2		
Mórahalom	2013.09.30	1		
Szeged	2013.10.01	2		
Szeged	2013.10.02	2		
Szeged	2013.10.03	1		
Székesfehérvár	2013.10.08	2		
Székesfehérvár	2013.10.09	2		
Dorog	2013.10.10	1		

Bábolna	2013.10.14	1		
Tatabánya	2013.10.15	2		
Tata	2013.10.16	2		
Sárvár	2013.12.03	1		
Szombathely	2013.12.04	2		
Szombathely	2013.12.05	2		
Répcelak	2013.12.06	1		
Zalaszentgrót	2013.12.09	1		
Tapolca	2013.12.10	1		
Pápa	2013.12.11	2		
Komárom	2013.12.16	1		
Nyergesújfalu	2013.12.17	1		
Budapest XXII.	2013.12.18	2		
Zsámbék	2013.12.19	1		
Időszak összesen:		190	[üzleti titok]	[üzleti titok]

3. SZÁMÚ MELLÉKLET: KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK TARTALMA

3.1 BNM pulzáló mágnesoterápiás készülék

3.1.1. szóbeli tájékoztatás

A 2013. október 2-án Szegeden megtartott rendezvényen elhangzott szóbeli tájékoztatáson - amelyről a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége jegyzőkönyvet készített - a BNM pulzáló mágnesoterápiás készülék vonatkozásában az alábbiak hangzottak el:

- nincs benne fizikai mágnes, 8 tekercset tartalmaz,
- áram hatására mágneses teret hoz létre,
- megnyitja a hajszálereket,
- sebszinten gyógyít,
- tisztítja az érrendszert,
- rendezi a vörösvértesteket,
- gyulladások, mozgásszervi problémák esetén használható.

3.1.2. termékismertető

Pulzáló elektromágneses terápia

Csontsérülések, reumatológia, diabetes szövődmények

Milyen pulzáló mágnesoterápiás termékek elérhetőek?

A matrac, amely 8 db indukciós tekercset tartalmaz, a párna és a Pulse Pad, melyek 4 indukciós tekercset tartalmaznak. A matrac a teljes test kezelésére alkalmazható, a párna és a Pulse Pad a kezelendő testrészhez helyezendő. Az első kettő áramellátását fali adapter biztosítja, az utóbbi elemmel működtethető.

Hogyan használjuk a pulzáló mágnesoterápiás készüléket?

A matrac vagy a párna használatához csatlakoztassuk az adapter csatlakozóját a vezérlőegységhez. A csatlakozás után a vezérlőegység kezelőpanelja világítani kezd, ha az adaptert hálózati áramra csatlakoztattuk. Ekkor a kijelzőn az aktuálisan kiválasztott program száma P1, P2, P3. A P1 és P2 programok előre meghatározott programok. A P1 program esetén a frekvencia folyamatosan fut fel 1 Hz-ről 40 Hz-re, majd vissza. A P2 program esetén a frekvencia folyamatosan, véletlenszerűen változik 1-40 Hz között. A P3 program esetén mi adhatjuk meg a kívánt frekvenciát.

A Pulse Pad a bekapcsolás után 8 Hz-en pulzáló elektromágneses teret hoz létre.

Hogyan hat a pulzáló elektromágneses tér a szervezetre?

A vérben a sejtek számára nélkülözhetetlen, elektromos töltéssel rendelkező ionok áramlanak. Amikor megbetegszünk, a beteg, gyulladt testrész elektromos ellenállása megnő, így a vérben áramló ionok ezt a részt elkerülik. A pulzáló mágnesoterápiás készülék által generált mágneses tér elektromos áramot indukál a kezelt testrészben, az ionokat egészséges irányba kényszeríti, ezzel helyreállítja a megbomlott egyensúlyt, feloldja a blokkot. Ez a gyógyulás folyamatát nagyban segíti.

Milyen indikációs területeken bizonyított a pulzáló elektromágneses tér hatása?

Számos területen értek el pozitív eredményeket a nevezett terápia használatának vizsgálata során. A könnyebb átláthatóságra való tekintettel először egy összefoglalót írunk le a publikációkból levont következtetések felsorolásával, majd ezután ismertetünk néhány jelentősebb cikket a mágnessterápia vonatkozásában.

Röviden összefoglalva tehát a pulzáló elektromágneses tér hatásai a következők: elősegíti a gyógyulást törött, nehezen egyesülő csontoknál; sportsérüléseket követően; megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében; valamint a nem megfelelő vérellátás miatt kialakult fekélyeknél is. A pulzáló mágnessterápia serkenti a csont- és kötőszövetek képződését, segít a különböző egészségügyi problémákat kísérő gyulladás, fájdalom csökkentésében, továbbá jótékony hatással van a keringési rendellenességekre. Serkenti az új vérerek képződését; így segít a cukorbetegség szövődményeként, a nem megfelelő vérellátás következtében kialakult problémákon (látásélesség romlása, retinopathia, perifériás idegek károsodása, zöldhályog, fekélyek). Általános hangulatot javító hatással rendelkezik, alvászavar esetén is jótékony hatással bír, ezenkívül az eredmények a sebgyógyulás esetében is ígéretesek.

Az indikációs területek rövid, összefoglaló felsorolása:

- csontgyógyulás és csontképződés segítése
- ízületi gyulladást kísérő gyulladás és fájdalom enyhítése
- ingyulladás
- porckopás
- keringési rendellenességek
- cukorbetegség – nem megfelelő vérellátás miatti szövődményei: retinopathia, perifériás idegeket érintő károsodás, a látásélesség romlása, zöldhályog, fekélyek
- különböző mozgásrendszert ért sérülések, például sportsérülések
- bronchitis
- fájdalomcsillapítás
- fekélyek

A legtöbb kísérlet, tanulmány talán a pulzáló elektromágneses tér csontgyógyulást segítő hatásával kapcsolatban született. Csontsérülések és nem-egyesülő csontok esetén végeztek olyan vizsgálatot, amelyben 75%-os (Meskens és mtsai, 1988), míg egy másikban 87%-os gyógyulási arányt mutattak a mágneses térrel kezelt betegek (Bassett és mtsai, 1981). A vázrendszerrel összefüggésben lévő betegségek és problémák köréből például a csonttritkulás mágneses kezelésével több tanulmány is foglalkozott. Egyes vizsgálatok azt mutatták, hogy a pulzáló elektromágneses kezelés akkor tűnik a leginkább hatékonynak, ha kombinálják a hagyományos kezeléssel (Bilotta, 1989) (Bilotta, 1992). Ízületi gyulladást kísérő gyulladás és fájdalom enyhítésére is hatékonynak találták a pulzáló mágnessterápiát. Az ízületek betegségeivel összefüggésben a reumatoid arthritis (reumás ízületi gyulladás) az egyik, amellyel kapcsolatosan több esetben vizsgálták a mágneses kezelésekkkel elérhető eredményeket. A kapott pozitív eredmények hatására az EULAR (Európai Reuma Társaság) ajánlja a PEMF kezelést a betegség során. ingyulladás esetében az egyik beszámoló szerint a mágnessterápiás kezelést követően jelentős javulást tapasztaltak a kontroll csoporthoz képest (Binder és mtsai, 1984). Az EULAR (Európai Reuma Társaság) a PEMF kezelést 1B 'bizonyított' szintre emelte az osteoarthritis kezelése között, és erősen ajánlja a pácienseknek (Markov, 2007). Kifejezetten a sportolók sportsérüléseire alkalmazott mágnessterápiás kezelések hatékonyságáról számol be egy másik tanulmány (Zaslavskii és Markarov, 1994). Kettős-vak (lábjegyzetbe: sem a beteg, sem a kiértékelést végző orvos nem tudja, melyik résztvevő kapott hatóanyagot és melyik placebo) és placebo kontrollos tanulmány is született, amely alapján úgy tűnik, hogy az elektromágneses térnek befolyásoló hatása van a krónikus bronchitisre (Lurlov és mtsai, 1989).

A cukorbetegség szövődményeként, a nem megfelelő vérellátás következtében kialakult problémákon is segíthet a mágnesoterápia. Egy vizsgálatban a cukorbetegség okozta vénás komplikációkat (microangiopathia – kis verőerek károsodása, nephropathia – vese hajszálerek károsodása, neuropathia – idegeket érintő károsodás, macroangiopathia – nagy verőerek károsodása) is próbálták kezelni mágnesoterápiával. A kezelt csoport 74%-os javulást mutatott, míg a kontroll csak 28%-osat, valamint azt is tapasztalták, hogy a mágnesoterápiás kezelés hatása gyorsabban megmutatkozik és emellett hosszabban tartó a hagyományos kezeléshez képest (Kirillov és mtsai, 1996). A már kialakult fekélyes sebek gyógyításában is jó eredményekről számoltak be a klinikumban (Stiller és mtsai, 1992) (Alekseenko és mtsai, 1993).

Milyen esetekben nem javasolt a készülék használata?

- Várandós nők esetében ellenjavallt bármely ilyen típusú készülék használata annak ellenére, hogy a mágneses terek negatív hatása nem ismert, mégis - az esetleg néhány embernek túlzottnak tűnő - elővigyázatosság a születendő gyermek egészsége miatt elengedhetetlen.
- Pacemaker vagy más elektronikus implantátumot használók (pl. inzulin pumpa).
- Vérzéses állapotok. A kezelés ugyanis javítja a szövetek vérellátottságát, így a vérzés fokozódhat.
- Rosszindulatú daganatos megbetegedések esetén.
- Ismeretlen eredetű problémák.
- Epilepszia.
- Immunszuppresszív terápia.
- Lázás, fertőzőes állapotok (pl. aktív tuberkulózis, akut vírusos fertőzések).

Kik tartoznak a relatív veszélyeztetett csoportba?

- Erős menstruációs vérzés esetén a medence területén kívül használható a készülék.
- Extrém mértékben alacsony vérnyomás esetén várható, hogy a terápia vértágító hatása révén még jobban lecsökkenti azt, bár ez a tünet néhány kezelést követően elmúlik. Fokozatosan kell növelni a terápiás időt, valamint megkívní a kezelés alatt egy felügyelő személy jelenléte.
- Kezeletlen gyermekkori cukorbetegség esetén csak orvosi konzultáció után, kombinált kezelésként, gyógyszer mellett alkalmazható azokban az esetekben, ahol a hasnyálmirigy funkciója legalább részben megmaradt.
- Első kezeléskor óvatosságot javasolnak neurológiai tünetekkel járó betegségek esetén (pl. szélütés), mert – bár nagyon ritkán előfordul zavar – a pulzáló mágneses tér elviekben lehetőséget teremthet apoplexiára (agyvérzésre).

Végeztek vizsgálatokat a vérnyomás-problémák vonatkozásában?

A magas vérnyomás problémával kapcsolatosan elvégzett klinikai vizsgálatok közül az egyik tanulmány arról számol be, hogy 94, artériás magas vérnyomással küszködő beteget mágnesoterápiával kombinált kórházi kezelésben részesítettek. A mágnesoterápiával kezeltéknél csökkentek a klinikai tünetek, stabilabb lett az artériás keringés, kiegyensúlyozottá vált a véráramlat, csökkent a kórházi ellátás szükségessége, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerekből kevesebbre volt szükségük (Efremushkin és Duruda, 2003).

Milyen neurológiai problémáikkal kapcsolatban publikáltak pozitív eredményeket?

Egyes esetbemutató tanulmányok szignifikáns javulásról számolnak be, és kiegészítő kezelésként javasolják az elektromágneses kezelést Parkinson-kór esetében (Sandyk, 1996a) (Sandyk, 1996b). 1987-ben Úgy találták egyes kutatók, hogy a pulzáló elektromágneses tér

hatékony a spasticitás (izom merevsége) és az inkontinencia kezelésében sclerosis multiplexben szenvedő betegeknél (Guseo, 1987). Az idegrendszeri megbetegedések tekintetében főként transzkraniális kezelésekkel elért eredmények kerültek publikálásra.

Milyen mellékhatásai lehetnek a pulzáló mágnessterápiás eszközök használatának?

Az otthon is használható terápiás készülékeknek nincs ismert mellékhatása.

A készüléket az egyes betegségek kezelésekor milyen beállításokat kell működtetni?

Jelen írás korlátozott terjedelme miatt itt nem ismertetjük a konkrét beállításokat, azonban gondosan szerkesztett táblázatok találhatóak a témával foglalkozó könyvekben. (Pl.: Balassa Tímea: A pulzáló mágneses tér gyógyászati alkalmazása, vagy a hamarosan megjelenő Pentelényi Klára: Pulzáló mágnessterápia Gyógyulás és fájdalomcsillapítás gyógyszermentesen).

Az általánosságban elmondható, hogy általában rendszeres használat a javasolt, napi 2-3 alkalommal, összesen nem több mint egyórás terápiás idővel.

3.1.3. használati útmutató

Köszönjük, hogy a BNM pulzáló mágnessterápiás készüléket választotta. A BNM matrac és párna egyike a jelenleg kapható legmodernebb pulzáló mágnessterápiás eszközöknek. A matrac nagy felülete révén lehetővé teszi az egész test egyidejű kezelését. Egyes testrészek kezelését fókuszáltan a párnával tudja hatékonyan végezni.

A BNM gyógymatrac és gyógypárna megvásárlásával nagy lépést tett egészsége megőrzése érdekében. A pulzáló mágnessterápia hatékonysága számos betegség kezelésében klinikailag igazolt.

A készülék használatához jó egészséget kívánunk!

Kérjük, a matrac és a párna használata előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet! A matracot és a párnát mindig a kézikönyv utasításainak megfelelően használja! A kézikönyvet tartsa olyan helyen, hogy a használat során mindig legyen kéznél! A készülék használata előtt konzultáljon orvosával!

A termék csak és kizárólag a műszaki dokumentációban feltüntetett adapterrel használható! Ha a termék bármelyik tartozéka Ön szerint nem megfelelően működik, úgy fejezze be a kezelést, kapcsolja ki a készüléket, vagyis húzza ki a konnektorból, és forduljon szervízhez!

A mágneses térrel történő gyógyítás a múlt évszázad második felétől vált egyre ismertebbé. Mára a pulzáló mágnessterápiás kezeléseket a világ számos országában ismerik, elismerik és alkalmazzák a gyakorló orvosok a gyógyító munka során. Ezzel párhuzamosan megkezdődött az otthon is használható pulzáló mágnessterápiás eszközök elterjedése is. A pulzáló mágneses tér kedvező élettani hatásait számos klinikai és tudományos publikáció bizonyítja és magyarázza. A pulzáló mágnessterápiás készülékek segítségével biztató eredményeket lehet elérni olyan betegségek esetén is, melyek korábban nagyon nehezen gyógyíthatóak voltak.

A pulzáló mágneses terápia alkalmazása fontos szerephez juthat:

- az egészséges szervezetnél betegségek megelőzésében, illetve
- a különböző panaszok és hátterükben álló betegségek rehabilitációs kezelésében is.

A pulzáló mágneses térnek jelentős biostimulációs hatása van. Javítja a mikrokeringést, felgyorsítja a sejtek és szövetek anyagcseréjét, ezáltal felgyorsítja a regenerációs folyamatokat is.

A pulzáló mágneses tér orvosi alkalmazásainak köre nagyon széles és változatos. Elsősorban a mozgásrendszerrel kapcsolatos problémákra alkalmazzák, mint például a törött, nehezen egyesülő csontok gyógyulásának elősegítésére, a kötőszövetek megerősítésére, ezen kívül egyéb sportsérülésekre, valamint például megerőltetés következtében kialakult egészségproblémák esetében is. Számos tanulmány született a pulzáló mágneses terápiák fájdalomcsökkentő, vérellátást javító és sebgyógyulást elősegítő hatásairól is.

A kezeléseket rendszeresen, naponta 2-3 alkalommal célszerű elvégezni. Használata teljesen biztonságos, nem jár mellékhatásokkal, és teljesen fájdalommentes. A vezérlő egység kezelése egyszerű, nem igényel szaktudást. A BNM pulzáló mágnessterápiás készülék otthoni vagy klinikai kezelésben is használható. Rendszeres használata segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában.

Ellenjavallatok

Jóllehet a pulzáló mágneses mező terápiának gyakorlatilag nincs mellékhatása, bizonyos óvintézkedéseket be kell tartani. Nem javasoljuk a pulzáló mágneses terápia alkalmazását:

- terhesség
- epilepszia
- vérzéses állapotok
- pacemaker vagy más elektronikus implantátum (pl. inzulin pumpa)
- daganatos betegségek
- lázas állapotok, fertőzések
- ismeretlen eredetű problémák
- túlműködéses hormonbetegségek
- és immunszuppresszív kezelés alatt állók esetében.

Javaslat a felhasználásra

A BNM párna és matrac felhasználási javaslata a leggyakoribb problémákra az alábbi táblázatban látható.

Betegségek	Program	Frekvencia	Kezelés időtartama Napi alkalmazások száma	
Derékfájás	P3	16-20 Hz	20 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Teniszkönyök	P3	8 Hz	10 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Térd ízületi fájdalom	P3	8 Hz	10 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Váll ízületi fájdalom	P2		20-30 perc alkalmankénti	2-3 alkalommal
Csontsérülés, törés utáni kezelés	P3	19-20 Hz	20 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Sebgyógyulás elősegítése	P1		15 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Ínszalag-sérülés	P3	10 Hz	20 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Íngyulladás	P3	8 Hz	10 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Sportsérülések / ficam	P3	10 Hz	20 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Sportsérülések / zúzódás	P3	10 Hz	15 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Sportsérülések / véraláfutás	P3	14 Hz	16 perc alkalmanként	2-3 alkalommal
Sportsérülések / húzódás	P3	11-15 Hz	20 perc alkalmanként	2-3 alkalommal

A pulzáló elektromágneses tér

- Elősegíti a gyógyulást (törött, nehezen egyesülő csontoknál s sportsérülést követően, megerősítés következtében kialakult egészségproblémák esetében,
- Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait
- Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust
- Megerősíti a kötőszöveteket
- Javítja a mikrokeringést és a vérellátást
- Elősegíti a sebgyógyulás folyamatát
- Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például: ízületi fájdalmak, izomfájdalmak)

3.1.4. film

<http://bnm-medical.com/residental/therapies/pulsed-magnet-therapy/#canvas>

Kérjük szíves figyelmüket tekintsék meg vásárlói tájékoztató videónkat!

Az előadó a filmmel kapcsolatban további részletes tájékoztatást ad felmerülő kérdéseik esetén.

Válassza a minőséget a mágnesoterápia népszerűsége és bizonyított hatékonysága miatt ma már közkedvelt terápiás módszer nemcsak bizonyos betegségek, tünet együttesek kezelésében, de nagy szerepet játszik a megelőzés, az egészséges életmód és az időskorral járó panaszok enyhítésének területén is.

Vásárlás előtt győződjön meg arról, hogy a mágnesoterápiás készülék ellenőrzött, tanúsítványokkal rendelkező minőségi termék.

Manapság szinte mindennap találkozhatunk a televízióban az interneten és egyéb médiában pulzáló mágneses matracot érintő reklámokkal melyek kedvező áron kínálják megvételre az úgynevezett mágnesoterápiás készüléket. Ismert arcok bevonásával próbálják kompenzálni a forgalmazott matrac esetleges alacsony minőségét. Olykor a tanúsítványok hiányát, és műszerekkel kimutatható mágneses aktivitását. A BNM pulzáló mágnesoterápiás matrachoz külsőleg hasonló, rendszeresen reklámozott készülékek gyakran nem hordozzák magukban a hatékonyság számára elengedhetetlen tulajdonságokat.

Hogyan ismerhető fel a minőségi, előírásoknak megfelelő pulzáló mágnesoterápiás készülék?

A mi összes termékünk így a pulzáló mágnesoterápiás matraccaink is CE jelöléssel ellátott tanúsított orvostechnikai eszközök. Mit is jelent ez?

Az Európai Unió alapvető biztonsági követelményeket ír elő az orvostechnikai eszközök tervezésére, gyártására, forgalmazására vonatkozóan. Az elvárt biztonsági követelményeket úgynevezett EU direktívák tartalmazzák. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ilyen direktíva a 42/1993/EGK és ennek Magyarországon a jogi szabályozását a 4/2009 EüM rendelet tartalmazza. Ez a rendelet tartalmazza azt is, hogy az orvostechnikai eszközök gyártójának minőségügyi rendszert kell alkalmaznia a következő európai minőségügyi szabványok szerint: ISO 9001 és a magyar és angol szabványú 13485 a termékeknek a jogszabályokban lefektetett követelményeknek való megfelelését azonban igazolni kell, ezt joggal várják el a vevők és a hatóságok. Az igazolás úgynevezett megfelelés vizsgálat alapján történik. A megfelelésvizsgálat elvégzése kötelező az orvostechnikai eszközök forgalomba helyezéséhez. Ezeket a vizsgálatokat akkreditált és az Európai Unióban bejelentett vizsgálószervezetek notfy body testtel végzik.

A CE jelölés a termékeinken, melyet egy négy számból álló jel a bejelentett tanúsító szervezet azonosítószáma követ jelzi, hogy termékeinket egy ilyen tanúsító szervezet a fentiek alapján megvizsgálta és megfelelőnek találta.

Íme az ismérvek:

A BNM által is forgalmazott és magas minőséget képviselő pulzáló mágneses matrac klinikailag tesztelt orvostechnikai eszköz. A pulzáló mágneses terápia matrac minőségét ellenőrzött tanúsító intézet által kibocsátott dokumentációval igazoljuk.

Ha a termék CE besorolású tanúsítvánnyal rendelkezik akkor fel kell tüntetni azt a terméken például annak irányítókészülékén. Amennyiben ezt nem látjuk, úgy megállapíthatjuk, hogy a termék nem rendelkezik tanúsítvánnyal, ami viszont arra következtetésre adhat okot, hogy nem ellenőrzött és nem megfelelő minőségű hatásmechanizmusú a termék. A BNM pulzáló mágneses terápia matrac rendelkezik a hatályos magyarországi valamint Európai Unió jogszabályoknak megfelelő használati utasítással. Más termékekhez sokszor csupán csak egy kiegészítő könyvet adnak, mely ezáltal nem minősül szabályszerűnek. Kérjük biztonsága érdekében csak az előírásoknak megfelelő termékeket vásároljon!

Amennyiben az itt elhangzottaktól eltérő mágneses terápia matrac van az ön vagy környezete birtokában forduljanak a Fogyasztóvédelmi Hivatalhoz.

A BNM által forgalmazott pulzáló mágneses terápia matracok a hatályos magyarországi és Európai Unió szabályoknak megfelelően sorszámozottak, melyek megtalálhatóak a készülékek irányítóegységein is. A BNM márkajelzésű pulzáló mágneses terápia matrac bizonyított hatékonysággal rendelkezik. Ennek igazolására egyetemi kutatást végzünk. A reklámban szereplő termékkel ellentétben az általunk forgalmazott pulzáló mágneses terápia matrac erősebb mágneses térrel rendelkezik, mely igazoltan biztonságos és garantálja a hatékony terápia alkalmazását. A reklámban szereplő terméket összehasonlítottuk az általunk forgalmazott termékkel és a következő mérési eredményeket bizonyítottuk. A BNM pulzáló mágneses matracot, az ÁNTSZ sugárbiológiai és sugár-egészségügyi intézete bevizsgálta és eredmények bizonyítják, hogy a mágneses tér erőssége az egész felületre vonatkozóan a megengedett határérték alatt van, egyben a mért értékek szervezetben a regenerációs folyamatok beindításához bizonyítottan elegendő nagyságúak. Jelen mérés során kettő darab mágneses terápia matrac mágneses terét hasonlítjuk össze. A mérés során egy mágneses mező mérésére alkalmas eszközt fogok használni.

A mért értékeket a mögöttem lévő kivetítőn kísérhetik figyelemmel. Kezdjük el a mérést. Bekapcsolom a BNM mágneses terápia matracot. A mérőműszer egyértelműen jelzi, hogy a mágneses térerősség a matrac teljes területén állandó, a matrac összefüggő mágneses erőteret képez. A másik matracnál is elvégezzük a mérést. Bekapcsolom a mágneses terápia matracot. Látható és hallható, hogy ez a matrac nem képez összefüggő mágneses teret, csak foltokban találhatunk rajta mérhető mágnesességet.

A másik fontos szempont, hogy megvizsgáljuk a mágneses térerősséget a magasság függvényében. Itt bemutatjuk, hogy egy fekvő helyzetben lévő emberi testet milyen magasan ér a mágneses térerősség. Ismét bekapcsolom a mágneses terápia matracot. Megkezdjük a mérést és látható, hogy a matrac még hatvan cm-es magasság felett is erős mágneses teret képez. Bekapcsolom a másik matracot. Látható, hogy a mágneses tér 10-20 cm-es magasságig terjed és a mágneses térerősség nem egyenletes a matrac felületére nézve. Jelen mérésünk is alátámasztotta, az Országos Sugárbiológiai Intézet által mért eredményeket, miszerint ennek a matracnak jóval alacsonyabb a mágneses tere, mint a BNM által forgalmazott matracé.

Felhívjuk a figyelmüket, hogy minden olyan reklámban, interneten, vagy egyéb médiában mások által tett kijelentés vagy utalás mely szerint a mágneses terápia ajánlott a daganatos megbetegedések kezelésében ebben a formában nem igaz.

Elhatárolódunk minden olyan kijelentéstől mely orvosilag nem alátámasztott, és kutatási eredményekkel nem bizonyított.

Vásárlás előtt tájékozódjon körültekintően és ossza meg tapasztalatait azokkal is, akik hasonló terápia módszer segítségével szeretnék gyógyulni, vagy egészségesek maradni.

Az olcsóbb sokszor drágább, ne az egészségen és a biztonságán spóroljon!

3.2 BNM polarizált fényterápiás készülék

3.2.1. szóbeli tájékoztatás

A 2013. október 2-án Szegeden megtartott rendezvényen elhangzott szóbeli tájékoztatáson - amelyről a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége jegyzőkönyvet készített - a BNM polarizált fényterápiás készülék vonatkozásában az alábbiak hangzottak el:

- epét lehet vele gyógyítani
- színekkel gyógyít
- különböző betegségekre alkalmas: fejfájás, tüdőgyulladás, sebgyógyulás
- erősíti az immunrendszert
- megóv a káros hatásoktól
- beindítja a regenerációs folyamatokat
- felgyorsítja az anyagcserét
- mellékhatások nélkül
- minőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz

3.2.2. termékismertető

Polarizált fényterápia

Sebgyógyulás, hegesezés, bőrgyógyászati tünetek, decubitus felfekvés

Mit tartalmaz a vásárolt csomag?

A gyógylámpa védőtáskában kerül forgalomba. A táska tartalmazza a lámpát, a fali adaptert, a színszűrőket és a használati utasítást. Külön rendelhető tartozék az állvány, amely rögzíti a gyógylámpát, így kényelmesebben sugározhatjuk be a kezelni kívánt felületet.

Milyen polarizált fényterápiás termékek elérhetőek?

Nagyméretű gyógylámpa és kisméretű gyógylámpa. A két lámpa formatervezése és mérete különböző, azonban műszaki adataikban nincs jelentős eltérés (csak más paraméterekkel rendelkező adapterrel működnek).

Hogyan használjuk a fényterápiás lámpát?

Írányítsuk 5-10 cm távolságból 6-10 percig a kezelni kívánt felületre merőlegesen a lámpát. Többszöri kezeléssel lehet csak eredményt elérni.

Mik a polarizált fényterápiás lámpa által kibocsájtott fény főbb paraméterei?

Polarizáltság foka	> 99%
Fény spektrális eloszlása	480-880 nm
Fényteljesítmény	2 cm távolságban: 28 mW/cm ² 5 cm távolságban: 25,4 mW/cm ² 10 cm távolságban: 16 mW/cm ²

Milyen biológiai folyamatokat indukál a polarizált fény?

Mivel a polarizált fény bizonyítottan hatással van az oldott immunelemek, immunrendszer elemeinek termelődésére, valamint a celluláris immunelemekre, így arra a következtetésre jutunk, hogy immunmoduláló hatással rendelkezik (tehát ily módon is erősítheti a szervezet

regenerációs folyamatait). A sebgyógyulással kapcsolatos vizsgálatssorozat eredményeként a következő hatásokat írták le a kutatók¹: a polarizált fényterápia javítja a mikrokeringést, gyorsítja az epitelizációt (hámossodás) és a vaszkularizációt (érképződés) (angiogenezist segítő hatás), serkenti a kollagénrostok lerakódását; ezen tulajdonságainak köszönhetően támogatja a sebgyógyulás folyamatát, valamint segíti a szervezet természetes regenerációs folyamatait. Továbbá, mivel a kutatók² véleménye alapján a polarizált fény hatására vérben kimutatható a gyulladás csökkentésének irányába ható citokinek molekulák mennyiségének növekedése, valamint a gyulladás serkentésének irányába ható citokinek (immunválaszban szerepet játszó molekulák) csökkenése, azt bármely indikáció esetében vizsgálták is, az eredmény általános gyulladásgátlás az érintett terület környezetében mindenképp. Samoilova és munkatársai arra a következtetésre jutottak, hogy a polarizált fény nem csak a bőr közelében lévő erekre hat, hanem a hatás kiterjed a teljes keringő vérmennyiségre is (Samoilova és mtsai, 2004).

¹ A felsorolt hatásokat leíró cikke pl. (Samoilova és mtsai, 2008a), (Monstrey és mtsai, 2002b), (Vranic és Begic-Rahic, 2011); állatkísérletek is alátámasztják a polarizált fény hatását a sebgyógyulásra, pl. (Oliveira és mtsai, 2011)

² A vér citokin-koncentrációjának polarizált fénnel való besugárzás hatására történt változását vizsgáló kísérleteket leíró tudományos cikkek: (Zhevago és Samoilova, 2006) (Falus és mtsai, 2011).

Mely indikációs területeken bizonyított a fényterápia hatása?

A polarizált fénykezelés felhasználási javaslata (indikáció) az alábbiakban kerül felsorolásra, az egyes területeken végzett, jelentősebb kísérleteket leíró, valamint összegző publikációk hivatkozásai a bekezdések végén olvashatóak.

A polarizált fényterápia széles körben ismert, elismert és alkalmazott a gyógyítás területén, egyszerű és szaktudást nem igénylő kezelhetősége miatt kiváltképp az otthoni használatban. A polarizált fényterápia kiegészítő kezelésként segítséget nyújt a következő bőrgyógyászati területeken: pattanásos bőr (acne), ekcéma (atópiás dermatitis), pikkelysömör (psoriasis), sömör és övsömör (herpes zoster), felületi bakteriális bőrfertőzések, nyálkahártya-sérülések. (Vranic és Begic-Rahic, 2011)

A fájdalomcsillapítás kapcsán végzett állatkísérletek biztatóak, humán vonatkozásban a fájdalomcsillapító hatás megalapozottnak tekinthető, amennyiben a fájdalom gyulladásos eredetűnek bizonyult és a fényterápia hatására a gyulladás csökkent, a terápia maga után vonja a fájdalom csökkenését is. (Zhevago és Samoilova, 2006) (Falus és mtsai, 2011) (Stasinopoulos, 2005)

A sebgyógyulással összefüggésben fellelhető irodalmi anyag alapján elégséges bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk, a polarizált fényterápiás kezelésnek a gyógyulást támogató és felgyorsító hatása van, továbbá esztétikailag kielégítőbb hegesedéshez is vezet. A folyamat biológiai háttere igen jól feltérképezett, a „Milyen biológiai folyamatokat indukál a polarizált fény?” kérdésre adott válaszban ismertetésre került (hatása a mikrokeringésre, epitelizációra, angiogenezisre). Természetesen különböző etiológiájú, típusú sebek kezelésére is jótékony hatással lehet a polarizált fényterápia; ilyenek az égési sérülések, vénás fekély, felületi fekély, diabetes szövődményeként kialakult fekély, felfekvés, vagy akár a műtét utáni sebek. (Medenica és Lens, 2003) (Monstrey és mtsai, 2002a) (Monstrey és mtsai, 2002b)

Végeztek vizsgálatot plasztikai sebészek plasztikai műtéten átesett páciensek részvételével?

Igen, az említett vonatkozásban jelentek meg publikációk. A polarizált fényterápia sebgyógyulásra való hatását vizsgáló egyik legmeggyőzőbb cikk szerint a műtét utáni sebgyógyulást randomizált, kontrollós kísérletben vizsgálták egy belgiumi kórház plasztikai sebészetén. A kontrollal (akik nem részesültek polarizált fénykezelésben) összehasonlítva jobb eredményeket értek el fényterápiával a következő területeken: hámossodás foka, gyulladás

mértéke, granulációs szövet minősége, hegképződés, páciens saját véleménye. Ráadásul a kezelés esztétikailag kielégítőbb hegesedéshez vezetett (Monstrey és mtsai, 2002b).

Arcon történt plasztikai beavatkozásnál pre- és posztoperatív az operációt megelőző és azt követő fázisban is vizsgálták a polarizált fényterápiás kezelések hatékonyságát.

- Preoperatív kezelés. A polarizált fény az arc kozmetikai operációjának esetében akár preoperatív kezelésként is támogathatja a sebgyógyulás hatékonyságát, vérérképző hatásának következtében (Ishmame'ev és mtsai, 2008).
- Posztoperatív kezelés. A plasztikai műtét utáni felépülési időt jelentős mértékben csökkenti a fényterápia. A 462, arcplasztikán átesett páciens kezelésének eredményei szerint 238 páciensnél volt szignifikáns a változás a kontrollhoz képest, további 80 páciensnél értékelték jobbnak a gyógyulást a kontrollal összehasonlítva. A legjelentősebb eredményeket szemhéjplasztikán átesett pácienseken érték el, ahol a vérálfutások és a duzzanat 2-3 nap alatt eltűntek (kezelés nélkül ez 6-7 nap volt) (Colie és mtsai, 2004).

A felfekvéssel kapcsolatban milyen vizsgálatokat végeztek?

A felfekvés (decubitus, nyomási fekély) a bőr es a bőr alatti szövetekre ható nyomóerő, nyíróerő vagy súrlódási erő következtében kialakuló lokális sérülés. Például tartósan ágyhoz kötött betegeknél alakulhat ki, mivel az adott testfelületet érő állandó nyomás következtében romlik a terület vérellátása. A következő területeken érték el sikereket a felfekvés polarizált fényterápiás kezelésével:

- megelőzés (Verbelen, 2007),
- kezelés (Durovie és mtsai, 2008),
- egy vizsgálat során már az első három kezelés után egyértelmű volt a javulás (Iordanou és mtsai, 2002).

Milyen kontraindikáció (ellenjavallat): említhető a fényterápiás lámpa használatával kapcsolatban?

Nincs kontraindikáció, bárki használhatja a polarizált fényterápiás lámpát.

Van mellékhatása a fényterápiának?

A polarizált fényterápiának ismert mellék-, illetve káros hatásai nincsenek.

Milyen hatása van az egyes színeknek? Mikor használjuk a színszűrőket?

A polarizált fényterápiás eszköz mellé adott színterápiás készlet a megfelelő közérzet megteremtését szolgálja, nem ígér gyógyító hatást. A színek közérzetre gyakorolt hatása:

- lila: inspirál, nyugtat
- kék: megnyugtat, csillapít
- rózsaszín: nyugtat, lazít
- piros: aktivizál, élénkít
- narancs: derűssé tesz, energiát ad
- sárga: erősít, tonizál
- zöld: kiegyensúlyoz, megnyugtat, feszültséget csillapít.

3.2.3. használati útmutató

Köszönjük, hogy a BNM fényterápiás készüléket választotta. A BNM gyógylámpa egyike a jelenleg a piacon kapható legmodernebb polarizációs gyógylámpáknak. A lámpára jellemző a nagyon magas, 99 % feletti polarizációs fok, a nagy fényintenzitás és a nagy kilépő fénysugár, amely lehetővé teszi nagyobb testfelületek egyidejű kezelését.

A BNM fényterápiás lámpa megvásárlásával nagy lépést tett egészsége megőrzése érdekében. A polarizált fényterápia hatékonysága számos betegség kezelésében klinikailag igazolt. A készülék használatához jó egészséget kívánunk!

Fontos biztonsági információ

Kérjük, a gyógylámpa használata előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet! A gyógylámpát mindig a kézikönyv utasításainak megfelelően használja! A kézikönyvet tartsa olyan helyen, hogy a gyógylámpa használata során mindig kéznél legyen! A gyógylámpa használata előtt konzultáljon orvosával!

A termék csak és kizárólag a műszaki dokumentációban feltüntetett adapterrel használható! Ha a gyógylámpa nem megfelelően működik, úgy fejezze be a kezelést, kapcsolja ki a lámpát, és forduljon szervizhez! Ügyeljen rá, hogy használat közben a szellőző nyílásokat ne takarja le!

A fény az élet nélkülözhetetlen eleme. Fény nélkül nincs élet. A fény biológiai hatásainak vizsgálatok, különböző fénnyel, lézerrel végzett kísérletek eredményeképpen sikerült meghatározni, hogy a fény mely komponensei hordoznak kedvező biostimulációs lehetőségeket. Mára számos klinikai publikáció bizonyítja és magyarázza a polarizált fény kedvező élettani hatásait. A polarizált fény főhatásmechanizmusa a biostimuláció, amelynek következtében növekszik a sejtaktivitás, felgyorsul a regeneráció, új élő sejtek, szövetek keletkeznek. A szervezet megerősödik, védekezőképessége jelentősen javul.

A polarizált fény

- ✓ Elősegíti a sebgyógyulást
 - ✓ Műtéti sebek
 - ✓ Sérülések
 - ✓ Égési sebek
 - ✓ Fekélyek
 - ✓ Felfekvések
- ✓ Erősíti a szervezet regenerációs folyamatait
- ✓ Stimulálja, harmonizálja a metabolizmust
- ✓ Javítja a kapilláris vérkeringést
- ✓ Erősíti az immunrendszert
- ✓ Használata csökkentheti a fájdalmakat. Például:
 - ✓ Reumás fájdalmak,
 - ✓ Izomfájdalmak.

A gyógylámpa leírása

A BNM polarizációs gyógylámpa védőtáskában kerül forgalomba. A táska tartalmazza a gyógylámpát, a fali adaptert, a színszűrőket és a felhasználói kézikönyvet. A lámpa külön rendelhető tartozéka az állvány, amelyen rögzítve a gyógylámpát, tetszés szerinti magasságban és szögben sugározhatjuk be a kezelni kívánt felületet. Ha a lámpát nem használja, mindig tartsa a táskában, amely megvédi az esetleges fizikai sérülésektől! Színszűrők A gyógylámpa a lámpában lévő sárga színszűrőn kívül hat színszűrővel kerül forgalomba: piros, kék, narancs, zöld, rózsaszín, lila.

A színterápia alkalmazásához a színszűrőlencsék cseréje a következőképpen történik. Csavarja le a lámpa elülső részén a szűrőfoglalatot! A szűrőfoglalat mögött található színes lencsét cserélje

ki a használni kívánt színű lencsére, majd helyezze vissza az elülső szűrőfoglalatot! Állvány A gyógylámpa külön rendelhető tartozéka egy fém alapú állvány. Az állványhoz a lámpa egy villával csatlakozik. Az állvány magassága, illetve a keresztrúd szöge állítható, ezzel a lámpa tetszés szerinti magasságban, illetve szögben beállítható.

A gyógylámpával a kezeléseket rendszeresen, naponta két-három alkalommal célszerű elvégezni. Használata teljesen biztonságos, nem jár mellékhatásokkal és teljesen fájdalommentes. A lámpa kezelése egyszerű, nem igényel szaktudást. A BNM gyógylámpa otthoni vagy klinikai kezelésben is használható. Rendszeres használata segít a betegségek megelőzésében, vagy különböző krónikus betegségek hatékony gyógyításában. A BNM gyógylámpa használata előtt a kezelendő testfelületet, sebeket, hegeket, szakszerűen, alaposan tisztítsa meg! A lámpával a besugárzást a kezelt felületre merőlegesen végezzük! A besugárzás hat-tíz percig tart a kezelt betegségtől vagy állapottól függően.

A BNM színterápia lehetővé teszi a kiegyensúlyozott közérzet megteremtését a polarizált fényterápia során. A megfelelő közérzet kialakítása szintén hozzájárul a gyógyulási folyamat elősegítéséhez. A helyes színszűrő lencsék megválasztásával a BNM színterápia holisztikus módon fejti ki hatását a testre és a lélekre egyaránt.

A színek közérzetre gyakorolt hatásai

Lila inspirál, nyugtat
 Kék megnyugtat, csillapít
 Rózsaszín nyugtat, lazít
 Piros aktivizál, élénkít
 Narancs derűssé tesz, energiát ad
 Zöld kiegyensúlyoz, megnyugtat, feszültséget csillapít

Néhány gyakori probléma kezelési javaslatainak gyűjteménye

Betegség	Kezelés helye	Kezelési idő (perc/nap)	Távolság
Bőrrallergia, ekcéma	Ahol megjelenik	2x10	Lehet kevesebb 10 cm-nél
Bőrgyulladás	Ahol megjelenik	2x10	10 cm
Csalánkiütés	Ahol megjelenik	2-3x10	Lehet kevesebb 10 cm-nél
Égési seb	Seb	2x10-15	10 cm, növelhető
Érszűkület	Érintett terület	2x10-15	Lehet kevesebb 10 cm-nél
Hegek	Sérült szövet	2x10-15	10 cm
Horzsolás	Sérült szövet	2x10-15	10 cm
Lábszárfekély	Seb	2x10-15	10 cm
Műtét, sérülés után	Seb	2x10-15	10 cm
Pikkelysömör	Ahol megjelenik	2x10-15	Lehet kevesebb 10 cm-nél
Reumás izomfájdalom	Érintett izmok	2x10-15	10 cm
Reumatoid arthritisz, PCP	Érintett ízület	2x10-15	10 cm, növelhető
Sömör, herpesz	Ahol megjelenik	2-3x10-15	Lehet kevesebb 10 cm-nél
Zúzódás	Kezelés helye	2-3 x 6-8	10 cm
Arthritisz	Érintett ízület	2x6-8	10 cm, növelhető
Artrózis	Érintett ízület	2x6-8	Lehet kevesebb 10 cm-nél

A polarizált fényterápiának mellék- illetve káros hatásai nem ismertek. Ellenjavallat nincs, de az alkalmazni kívánt polarizált fényterápia részleteiről egyeztessen szakorvosával!

3.2.4. film

<http://bnm-medical.com/residental/therapies/light-therapy/bnm-light-therapy-device/>

Éltető csillagunk a Nap táplálja a földi életet. Elsődleges energiaforrásunk, melyre testünknek, lelkünknek egyaránt szüksége van. A napfény összetett elektromágneses hullám sugarai több síkban érkezik a Földre melyek szétszórtan ontják a hasznos és éltető fényt. A nap fénye nélkül az élet megszűnne létezni.

3.3 BNM mikroáramú kötés

3.3.1. szóbeli tájékoztatás

A 2013. október 2-án Szegeden megtartott rendezvényen elhangzott szóbeli tájékoztatáson - amelyről a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Felügyelősége jegyzőkönyvet készített - a BNM mikroáramú vonatkozásában az alábbiak hangzottak el:

- csuklóra, kézre, vállra, csípőre erősíthető, mikroáramot közvetít a szervezetbe
- forradalmian új
- gyógyszermentes eszköz, amely pontosan a fájdalom helyén fejti ki a hatását
- a termék a műtétek utáni regenerációs folyamatokban segít, szöveti regenerációs szerepe van
- pontosan a fájó helyeken fejti ki a hatását,
- végtagmerevség enyhítésében hatékony segítség.

3.3.2. termékismertető

Mikroáramú kötések

Reumatológia, sportsérülések, fájdalomcsillapítás

Milyen részei vannak a mikro-áramú kötésnek?

A kötés bevarrt ezüst szövet elektródákat tartalmaz, tépőzárral rögzíthető az adott testrészre. Az elem egység felhelyezésekor azonnal megindul a mikro-áram folyása.

Az egyes területek kezelésére külön kötés használható:

- Shoulder Wrap – Váll kötés
- Neck Wrap – Nyak kötés
- Back Wrap – Hát kötés
- Elbow Wrap – Könyök kötés
- Knee Wrap – Térd kötés
- Ankle Wrap – Boka kötés
- Wrist Wrap – Csukló kötés

Hogyan használjuk a kötések?

A kötések úgy kell felhelyezni, hogy azok elektródái a fájó területre, vagy a két elektróda a fájdalmas terület két oldalára essen (kiszorítástól függően). A kényelmes mozgás érdekében a drót lazán hagyása javasolt. A termék használata kúraszerűen javasolt, naponta két-háromszor, alkalmanként két-három órát. Egy elem egység a használatától függően fél évig használható. A

kötésekhez csomagolt műanyag pumpás adagoló, vízzel való feltöltése után, a kötések felületének benedvesítésére szolgál.

Hogyan hat a szervezetre a mikro-áram?

A mikroáram-terápia a természetes bioelektromos árammal azonos nagyságrendű áramot használ. A hatásmechanizmust leíró hipotézis³, elmélet szerint amennyiben egy szövetben patológiás állapot következik be, az adott terület ellenállása lokálisan megnő, ami a tápanyagellátás csökkenéséhez vezet. A mikroáram-terápia csökkenti ezt a megnövekedett ellenállást, a tápanyagellátás helyreáll, ami végső soron szöveti regenerációhoz vezet. Tehát a mikroáram-terápia a szervezet természetes regenerációs folyamataihoz teremti meg a megfelelő környezetet.

³ Melyet többek között Rajpurobit és munkatársainak, 2010-ben megjelent cikkében olvashatunk (Rajpurobit és mtsai, 2010).

Milyen sejtszintű hatásokat indukál a mikro-áram?

A mikro-áram sejtszintű hatásait már igen korán, 1982-ben vizsgálták a kutatók. Kísérleteik eredménye szerint a mikro-áram serkenti a fehérjeszintézist, serkenti az aminosavak fehérjébe épülését, valamint növeli a sejt ATP-koncentrációját (Cheng, 1982).

Mely indikációs területeken bizonyított a mikro-áram hatása?

A mikroáram-terápia felhasználási javaslata az alábbiakban kerül felsorolásra, az egyes területekhez kapcsolódó jelentősebb publikációk hivatkozásai a vonatkozó helyen találhatóak.

A mikroáram-terápia alkalmazhatósága a fájdalomcsillapítás területén releváns publikációk áttanulmányozása után egyértelmű. A vázizomrendszert érintő (musculoskeletal) problémák következtében tapasztalt fájdalommal összefüggésben fellelhető irodalmi anyag alapján elégséges bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk, a mikro-áram kezelésnek fájdalmat csillapító hatása van. Ezen tulajdonságát klinikai tanulmányok támasztják alá. Sikeresen alkalmazták lateralis epicondylitis (teniszkönyök) rehabilitációjában, mely utóbbi tanulmány szerint az MCT (microcurrent therapy) hatékony a teniszkönyök tüneteinek enyhítésében, az ín egészséges szerkezetének helyreállításának segítségével egyaránt (Poltawski és mtsai, 2011). A mikroáram-terápia azonban nem csupán tüneti kezelést nyújt, számos publikáció – pl. (Sarhan és Doghem, 2009) – támasztja alá szöveti regenerációban játszott szerepét, melynek következtében bizonyosan állíthatjuk, hogy a terápiának a szöveti regeneráció területén a gyógyulást támogató és gyorsító hatása van. A fájdalomcsillapító hatás mellett a végtagi merevség enyhülését is leírták a kutatók több állatkísérletben, valamint humán klinikai kísérlet eredménye is alátámasztja jótékony hatását (Akai és mtsai, 1997) (Litke és Dahners, 1994) (Lambert és mtsai, 2002). A rendelkezésre álló információk szerint ízületi rendellenességgel asszociáltan fellépő fájdalmak és az isiász (csípő/deréktáji fájdalom) fájdalmának enyhítésére is alkalmazható terápia. Posztoperatív fájdalomcsillapítás terén is pozitívak a tapasztalatok, ezt az arthroplasticán (ízület helyettesítése) átesett páciensekkel foglalkozó tanulmány is bizonyítja.

A mikroáram-terápiát a műtét utáni rehabilitációs kezelés részeként alkalmazva akár a betegek fájdalomcsillapító adagja is csökkenthető volt (El-Husseini és mtsai, 2007). Nem csak akut, hanem krónikus fájdalmak csillapításában is értek el pozitív eredményeket a mikroáram-terápia alkalmazásával. Röviden összefoglalva a mikro-áram felhasználási területei:

- váz- és izomrendszeri problémákkal kapcsolatos fájdalmak enyhítése (krónikus és akut), szöveti regeneráció
- végtagi merevség enyhülése

- posztoperatív fájdalomcsillapítás (arthroplastica)

Milyen kontraindikációk említhetők a mikroáram-terápia kötésekkkel kapcsolatban?

Abszolút veszélyeztetett csoport: az eszköz használata tilos

- Várandós nők esetében ellenjavallt bármely ilyen típusú készülék használata (elővigyázatosságból).
- Pacemakerrel rendelkező betegek, transzdermális gyógyszeradagoló tapaszt viselők nem használhatják.
- Ezüst-allergia esetén ellenjavallt az alkalmazása.
- Carotid sinus (nyakon) területén nem használható.

Relatív veszélyeztetett csoport: mindenképpen konzultáljon orvosával a kezelés megkezdése előtt, ha bármilyen súlyos betegségben szenved (pl. tumoros elváltozást diagnosztizáltak/gyanúja merült fel, szívproblémával küzd). 12 év alatti gyermekek csak orvosi felügyelet mellett használhatják.

Milyen mellékhatásai lehetnek az eszköz használatának?

Ezüst-allergia esetén bőrirritáció, kisebbedés léphet fel a szövettel érintkező bőrfelületen.

Ha a használat során bőrirritációt észlel, ne használja tovább a mikroáram-terápiás kötést.

Milyen biztonsági előírásokat kell betartani a termék használata során?

- Soha ne helyezze fel a kötéseket olyan módon, hogy az elektromos áramlás érintse a fejet!
- Ne használja a kötéseket rövidhullámon, vagy mikrohullámmal üzemelő készülékek közvetlen közelében (1 méteren belül)!
- Ne használja a kötéseket, ha Ön nagyfrekvenciájú orvosi műszerekre van kapcsolva!
- Tilos a kötéseket nyílt sebre, friss sebhelyre, sérült vagy gyulladt bőrfelületre, trombózisos vagy egyéb érrendszeri problémájú testrésze helyezni!
- Egy időben három készlet kötésnél többet ne viseljen!

3.3.3. használati útmutató

A BNM mikroáram terápia

Köszönjük, hogy megvásárolta a BNM mikroáramú kötést.

Ön egy nagy lépést tett afelé, hogy gyógyszerek szedése nélkül csökkentse fájdalmát.

A kis mennyiségű elektromos stimuláció használata nem új keletű dolog a fájdalomcsillapításban. Évek óta használják a gyógytornászok, hogy csökkentsék a sérülésekből, krónikus izom- és vázrendszeri problémákból eredő fájdalmat. Ezeket a gyógymódokat klinikailag igazolták. A BNM kifejlesztett egy kényelmes megoldást a mikroáramú terápia használatára, mely tökéletesen illeszkedik a mai aktív emberek rohanó életviteléhez. A BNM mikroáramú terápiás kötés egy innovatív, gyógyszermentes, fájdalomcsillapító eszköz, melyet kényelmesen viselhet a ruhája alatt, ráadásul mások számára észrevehetetlenül.

Miután felhelyezte a kötést a fájó terület köré, és felcsatolta az elemegységet, kis mennyiségű elektromos áram megy keresztül a speciális vezető anyagon és a fájdalom központján. Az elemegység használatától függően legfeljebb 600 órán át működik. A csomagoláson található elérhetőségeken van lehetőség új elemegységek rendelésére.

Elektromos stimuláció a BNM mikroáramú kötésekkkel

A BNM mikroáramú kötés ajánlott:

- Fájdalomcsillapításra
- Menstruációs fájdalmakra
- Átmenti és krónikus fájdalmakra
- Sportsérülésekre
- Ízületi fájdalmakra
- Merev térdre és ízületekre
- Stressz, feszült nyakra, vállra
- Gyógyulási folyamatok általános segítésére, gyorsítására

3.4 Magnetspace mágneses testelemző készülék

3.4.1. szóbeli tájékoztatás

A 2013. október 2-án Szegeden megtartott rendezvényen elhangzott szóbeli tájékoztatáson - amelyről a Csongrád Megyei Kormányhivatal Fogasztóvédelmi Felügyelősége jegyzőkönyvet készített - a BNM pulzáló mágnessterápiás készülék vonatkozásában az alábbiak hangzottak el:

- az előadás egy szív- és érrendszeri szűrővel kapcsolódott össze,
- a hallgatóknak a nevük, magasságuk és születési dátumuk megadása után a kezükre rá kellett helyezni a készülékre,
- az előadás végén valamennyi hallgató megkapta azt a „szív- és érrendszer” elnevezésű nyomtatványt, amely a saját – a gép által kiértékelt – vizsgálati eredményeiket tartalmazta.

3.4.2. termékismertető

MAGNETSPACE ELEMZŐ KÉSZÜLÉK

Az emberi szervezetből távozó mágneses hullámok pontosan utalnak az emberi test állapotára, ez a végtelenül kis erőter mára a sejtkommunikáció eszköze.

A hagyományos kínai orvostudomány szemszögéből nézve az agy a „processzor”, a kéz a „monitor”. Vagyis a kéz jelzései egyenes arányban állnak a test egészségi állapotával.

Valójában bármely betegség kisebb-nagyobb mértékig a zsigerekkel függ össze. Betegség esetén szervezetünk jelzéseket küld, melyek kezdetben minimálisak, de ahogy súlyosbodik a páciens állapota, úgy erősödnek.

Kezünkön hat meridián fut keresztül, s ezek mindegyike szoros kapcsolatban áll belső szerveinkkel. Ennek megfelelően amint a zsigerek működése eltér a normálistól, a rajta keresztül haladó meridiánban, az általa szállított Qi-ben és a megfelelő akupunktúrás pontokban is eltérést tapasztalunk. Amennyiben a rendestől eltérő fizikai változás jelentkezik, az a belső szervek segélykéréseként értelmezhető. Olyan, mint egy vészjelző piros lámpa: felhívja a figyelmünket, arra figyelmeztet, hogy könnyebb megelőzni, mint kikezelní a betegséget (a súlyos problémákat). A kvantum-orvostudomány a modern biomedicina hatása és befolyása alatt bontakozott ki. Olyan tudományág, mely a kvantummechanika elméleti alapjaira épül, ötvözi a kvantumbiológiát, a kvantumfarmakológiát és az élettudományi informatikát, olyan formákat hasznosít, mint a mikroszkopikus elektromos fluktuáció, a sugárzás és az energia. A kvantum-

orvostudomány az elektromágneses sugárzás is az ember, az állat-, valamint a növényvilág kölcsönhatására építkező teljesen új tudományág.

Mivel figyelmének központjában az elektromágneses mező áll, ezért lényege az elektromágneses mező, és a szervezet által kibocsátott rezgés frekvenciaméretének (vagyis a gyenge mágneses térbeni fluktuációs energia mennyiségének) bemérésén és elemzésén keresztül végzi a mérést.

A készülék a gyártói nyilatkozat alapján nem minősül orvostechnikai eszköznek.

A teszt eredményei csak referenciaként szolgálnak, de nem diagnosztikus értékűek.

A Magnetspace elemző felmérési eredményei alapján a következő területekről kapunk információt:

Szív- és érrendszer	Nyomelemek
Gyomor és bélfunkció	Prosztata
Máj funkció	Férfiasság
Epehólyag	Nőgyógyászat
Hasnyálmirigy	Bőr
Vese	Endokrin rendszer
Tüdő	Immunrendszer
Agy és idegek	Női mell analízis
Csontbetegségek	Aminosavak
Csontsűrűség	Nehézfémek
Reumás csontbetegség	Allergének
Vércukor	Szemek
Fizikai állapot	Elhízottság
Toxinok	Paraziták