



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1391 Budapest 62., Pf. 211.

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

Ügyszám: Vj/114/2015.

Iktatószám: Vj/114-9/2015.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanács a dr. Kató Zoltán ügyvéd által képviselt **Baby-Paradise Kft.** (9030 Győr, Csikóstó u. 22.) eljárás alá vont ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt lefolytatott Vj/89/2014. számú versenyfelügyeleti eljárásban hozott határozatban előírt kötelezettségek teljesítésének ellenőrzésére indított utóvizsgálati eljárásban meghozta az alábbi

v é g z é s t .

Az eljáró versenytanács az utóvizsgálatot megszünteti.

A végzéssel szemben a közléstől számított 8 napon belül a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtott vagy ajánlott küldeményként postára adott, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett jogorvoslati kérelemmel lehet élni. A jogorvoslati kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság nemperes eljárásban bírálja felül, amely során kizárólag okirati bizonyításnak van helye, azonban a bíróság a szükségeshez képest meghallgathatja.

INDOKOLÁS

I.

Előzmények

1. A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a 2015. június 30-án kelt Vj/89-26/2014. számú határozatával az eljárás alá vont által vállalt alábbi kötelezettségek teljesítését rendelte el:
 - I. *„A Baby-Paradise Kft. vállalja, hogy az általa forgalmazott légzésfigyelő, illetve hasi mozgás figyelő készülékek népszerűsítése során a jelen határozat kézhezvételét követően az általa közzétett, illetve más személytől közzétételre megrendelt kereskedelmi kommunikációiban:*
 - a. *kizárólag orvostechnikai eszköznek minősülő légzésfigyelő készülékkel összefüggésben és kizárólag hitelt érdemlően, tudományos igényességgel alátámasztott esetekben használ az életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzeneteket, valamint a légzést stimuláló funkcióra vonatkozó állításokat;*
 - b. *kizárólag az aktív emberi beavatkozás, bizonyos esetekben pedig az orvosi segítség szükségességére való kifejezett figyelemfelhívással együtt használ olyan kereskedelmi kommunikációt, miszerint az adott orvostechnikai eszköznek minősülő légzésfigyelő készülék életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására alkalmas lehet;*
 - c. *minden egyes orvostechnikai eszköznek nem minősülő légzésfigyelő, illetve hasi mozgás figyelő készülék mellett hangsúlyosan feltünteti, hogy az adott termék nem orvostechnikai eszköz; továbbá*
 - d. *kizárólag abban az esetben használ piacelsőségi állítást, ha a piacelsőségi állítással egyértelműen összefüggésbe hozható módon megfogalmazásra kerül az az egyedi tulajdonság is, amelyre tekintettel az adott készülék – a releváns piacon valamennyi versenytárs termékével*

összehasonlítva, tényekkel alátámaszthatóan igazoltan – a piacon a legfejlettebbnek minősül, továbbá ha a piacelsőségi állítás egyebekben is hitelt érdemlően, tudományos igényességgel alátámasztásra kerül.

II. A Baby-Paradise Kft. vállalja továbbá, hogy

- a. az I. a-d. pontok alatti kötelezettségvállalásainak teljesítését előíró jelen határozat rendelkező részét – bármely módosítás, kiegészítés vagy szubjektív kommentár nélkül – a határozat kézhezvételét követő ötödik munkanaptól számított 90 napon keresztül honlapjának (www.baby-paradise.hu), valamint termékspecifikus honlapjainak (www.babysense-monitor.hu, www.respisenese.co.hu, www.tomymonitor.hu) főoldaláról közvetlenül elérhetően közzéteszi;
- b. a jelen határozat kézhezvételét követő tizedik munkanaptól számított 90 napon keresztül honlapjának (www.baby-paradise.hu), valamint termékspecifikus honlapjainak (www.babysense-monitor.hu, www.respisenese.co.hu, www.tomymonitor.hu) főoldalán edukációs céllal olyan – független szakmai közreműködők igénybevételével kialakított, termék(név) megjelenítést nem tartalmazó – információs anyagot tesz közzé, amelyben tudományos megalapozottsággal, objektíven és közérthetően a légzésfigyelők szerepéről, típusairól, működésükről, kockázataikról, az orvostechikai eszköznek minősülő és az egyéb légzésfigyelők különbségeiről (különös tekintettel azok eltérő szabályozására és felügyeletére) tájékoztatja a fogyasztókat;
- c. a jelen határozat rendelkező részéről – bármely módosítás, kiegészítés vagy szubjektív kommentár nélkül – tájékoztatja viszonteladóit a határozat kézhezvételét követően a viszonteladók részére megküldött első hírlevélben; továbbá
- d. viszonteladói részére megküldi a II. b. pont alatti információs anyagot, illetve az arra mutató weboldali linket a határozat kézhezvételét követően a viszonteladók részére megküldött első hírlevélben.

III. A Baby-Paradise Kft. vállalja, hogy az I. a-d. és a II. a-d. pontokban foglalt kötelezettségeinek teljesítését a jelen határozat kézhezvételét követő tizedik munkanaptól számított 90 nap elteltéig 5 munkanapon belül hitelt érdemlően és részletesen írásban igazolja a Gazdasági Versenyhivatal felé.”

2. A Vj/89-26/2014. számú határozatot (a továbbiakban: Határozat) az eljárás alá vont vállalkozás jogi képviselője – a térítvevény¹ tanúsága szerint – 2015. július 17-én vette át.
3. A Határozatban elrendelt kötelezettségek teljesülésének ellenőrzése céljából a Gazdasági Versenyhivatal 2015. november 17-én utóvizsgálatot rendelt el.² Az utóvizsgálat a Baby-Paradise Kft. által tett, a Vj/89-26/2014. számú határozatban előírt vállalások teljesítésének ellenőrzésére terjed ki.
4. Az utóvizsgálat elrendelésére a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 77. § (1) bekezdésének c) pontjára tekintettel került sor.

¹ VJ/114-5/2015. számú irat 1. számú melléklete

² VJ/114/2015. számú irat

II.

A kötelezettségvállalás teljesítése kapcsán benyújtott iratok és egyéb bizonyítékok

Igazolások, honlapi mentések

5. A Baby-Paradise Kft. (a továbbiakban: eljárás alá vont) a 2015. november 4-én érkezett,³ Vj/89-30/2014. számú beadványával⁴ (a továbbiakban: első beadvány) külön felhívás nélkül kezdte meg igazolni a Határozatba foglalt vállalások teljesítését.
6. Az eljárás alá vont 2015. december 7-én kelt, Vj/114-4/2015. számú beadványában a vizsgálat felhívására csatolta a Határozat rendelkező részének I. pontja szerinti vállalások teljesítését – a Határozat rendelkező részének III. pontjának megfelelően – részletesebben alátámasztó iratanyagot (a továbbiakban: második beadvány).
7. Az eljárás alá vont vállalkozás - második beadványa szerint - a Határozat kézhezvétele óta eltelt időszakban a légzésfigyelő, illetve hasi mozgásfigyelő készülékek⁵ népszerűsítésére
 - a Baba Patika című lap 2015. októberi számában megjelent hirdetésben,
 - a Babamagazin című lap 2015. novemberi számában megjelent hirdetésben,
 - a Vj/89/2014. számú versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált, termékspecifikus honlapokon (www.babysense-monitor.hu, www.respisense.co.hu, www.tomymonitor.hu) került sor.
8. A fent hivatkozott nyomtatott sajtóhirdetésekből csak a Babysense II készülék megnevezése, fotója, gyártójának logója, a gyártó egyéb termékeinek fotója és a termék honlapjának címe szerepel, így olyan tartalom, amely az utóvizsgálat során vizsgálandó lenne, ezekben nem jelenik meg:



9. A Vj/89/2014. számú versenyfelügyeleti eljárásban a vizsgálat kiterjedt a vállalkozás központi honlapjaként működtetett www.baby-paradise.hu honlap tartalmára is, illetve az eljárás alá vont üzemelteti a www.tomibaby.hu honlapot is, így a Határozat rendelkező részének megállapításaira tekintettel az utóvizsgálat ezekre a honlapokra is kiterjed.
10. Az eljárás alá vont második beadvány szerint a termékspecifikus oldalakon az eljáró versenytanács által kifogásolt tartalmakat már a határozat kézhezvétele előtt⁶ megváltoztatta.⁷

³ A keltezés napjaként a beadványon a beérkezéskor (2015. november 4.) későbbi (2015. november 5.) időpont került feltüntetésre

⁴ A beadvány a VJ/114-5/2015. számú feljegyzéssel került átemelésre

⁵ A 8. számú melléklet szerint az eljárás alá vont csak az orvostechikai besorolású készülékek nevezi légzésfigyelőnek, a nem ilyen besorolású készülékeket átnevezte mozgásfigyelő, hasi mozgásfigyelő / babfigyelő készülékeknek

11. A Határozat rendelkező részének I. pontja szerinti vállalások teljesítésének igazolására az eljárás alá vont
- a) az első beadvány keretében benyújtotta a vállalkozásnak a versenyfelügyeleti eljárásban is vizsgált honlapjairól négy különböző időpontban (2015.07.24., 2015.07.30., 2015.08.26., 2015.09.28.) készített mentéseit,⁸
 - b) külön is csatolta a honlapok főoldaláról négy különböző időpontban (2015.07.24., 2015.07.30., 2015.08.26., 2015.09.28.) készített mentéseket,⁹ továbbá
 - c) csatolta a www.babysense-monitor és a www.respisenese honlapok átirrt tartalmát.¹⁰
12. A fent hivatkozott honlapi mentések azonban csak a kezdőlapok tekintetében tartalmazzák a korábbi időállapot szerinti tartalmat,¹¹ mivel az egyes aloldalak, azaz menüpontok vagy nem működnek, vagy az aktuálisan élő honlap tartalmakra mutatnak.
13. A fenti, csak részben statikus mentésekre tekintettel a vizsgálat a mentett aloldali tartalmak teljes terjedelemben történő benyújtására hívta fel a vállalkozást, azonban a vállalkozás által benyújtott, a honlapok adminisztrációs felületéről készített mentések¹² azok tartalmáról nem nyújtanak elegendő információt.
14. A vizsgálat archív keresővel feltárta a www.babysense-monitor.hu és a www.respisenese.co.hu honlapok archivált tartalmát (2015. augusztusi időállapot),¹³ azonban www.babyparadise.hu oldal archív tartalma nem volt feltárható.¹⁴
15. A www.tomymonitor.hu honlap tekintetében megállapítható, hogy a jelen eljárás szempontjából releváns információk jellemzően a kezdőlapon találhatóak, s az aloldalak nem hordoznak releváns tartalmat (pl. „*Felhasználási feltételek, Adatvédelem*”), továbbá a honlap adminisztrációs felülete¹⁵ szerint azon 2015. május 11. óta nem történt változtatás.

Orvostechnikai eszköznek minősülés kérdése

16. A Határozat meghozatalakor rendelkezésre álló szakhatósági információk és egyéb rendelkezésre álló adatok alapján az eljárás alá vont által forgalmazott légzésfigyelő készülékek közül csak a Babysense II minősült egyértelműen orvostechnikai eszköznek.
17. Az eljárás alá vont a második beadványában¹⁶ előadta, hogy a versenyfelügyeleti eljárásban az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK), illetve jogelődje, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal téves tájékoztatást adott a Gazdasági Versenyhivatal számára, amikor azt állította, hogy a Babysense légzésfigyelő készülékek közül kizárólag a Babysense II minősül orvostechnikai eszköznek, míg a további készülékek (Babysense 1 és Babysense 5) nem. A második beadvány szerint a Vj/89/2014. számú versenyfelügyeleti eljárásban megküldött előzetes álláspont kézhezvételét követően az eljárás alá vont és a gyártó is megkereste az ENKK-t annak érdekében, hogy a tájékoztatást korigálja, azonban a megkeresésre nem érkezett válasz. Ezen túlmenően a gyártó kezdeményezte a Babysense készülékek CE tanúsítványának (EK tanúsítvány) megújítását olyan tartalommal, amely egyértelműen azonosítja az orvostechnikai eszköznek minősülő Babysense készülékeket, és azok besorolási osztályát.

⁶ VJ/114-4/2015. számú irat 1. pontja

⁷ A megváltoztatás pontos időpontját illetően az eljárás alá vont nem nyilatkozott

⁸ A mentések papír alapú változatait a VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 3. számú melléklete tartalmazza

⁹ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 2-6. számú mellékletei

¹⁰ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 4. számú melléklete

¹¹ A mentett honlapok URL címe alapján

¹² VJ/114-4/2015. számú irat 3. számú mellékletei

¹³ VJ/114.5/2015. számú feljegyzés 10. számú melléklete

¹⁴ VJ/114.5/2015. számú feljegyzés 7. számú melléklete

¹⁵ VJ/114-4/2015. számú beadvány 3.3. és 3.4. számú mellékletei

¹⁶ VJ/114-4/2015. számú beadvány 4. pontja

18. Az eljárás alá vont a második beadvány mellékleteként benyújtotta a francia székhelyű LNE/G-Med (akkreditációs szám: 0459) által 2015. július 31-én kiállított tanúsítványt,¹⁷ amely szerint az orvostechikai eszközökről szóló (CE) 93/42/EEC Európai Direktíva alapján a Babysense légzésfigyelő monitorok mind (Babysense 1, Babysense II, Babysense 5, Babysense 5s, Babysense H) az orvostechikai eszközök II.b osztályába tartoznak.

A Határozat rendelkező részének I.a. pontjában foglalt vállalás

19. Az utóvizsgálat lefolytatásakor elérhető tartalom [lásd a jelen végzés A) mellékletét] és az eljárás alá vont által benyújtott adatok alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Babyense légzésfigyelő készülékekre és az orvostechikai készüléknek nem minősülő termékeire vonatkozóan is megváltoztatta kereskedelmi gyakorlatát, és a feltárt kereskedelmi gyakorlatban – egy kérdéses kivétellel – nem alkalmazott életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vagy a légzést stimuláló funkcióra vonatkozó állításokat.

20. Egyetlen olyan állítás („*Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik.*”) merült fel a vizsgálat során a Babyense légzésfigyelő készülékekre vonatkozóan, amely életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenetként lehet értékelhető, azonban ezen funkció a termékek 18. pont szerinti tanúsítványában is megjelenik.

21. Az eljárás alá vont adatszolgáltatása¹⁸ és az utóvizsgálat idején elérhető honlap tartalom¹⁹ alapján megállapítható, hogy a vállalkozás az orvostechikai eszköznek nem minősülő légzésfigyelő készülékek kapcsán (Respisense babafigyelők, Tomy babaőrző szenzorpaddal) a korábban alkalmazott

- az életet fenyegető vészhelyzet elhárítására vonatkozó üzeneteket (a Respisense készülék kapcsán: „*A készülék igazi életmentő*”), illetve
- a légzést stimuláló funkcióra vonatkozó állításokat (a Respisense készülék kapcsán: „*Ha a hasi mozgás 15 mp-re leáll, a Tummy Tickle tapintó stimulátor gyengéden megrezegteti a babát.*”)

már nem alkalmazza.

A Határozat rendelkező részének I.b. pontjában foglalt vállalás

22. Az eljárás alá vont vállalkozás által forgalmazott orvostechikai eszközökkel kapcsolatban az egyes honlapokon az alábbi tájékoztatás olvasható a Határozat átvételét követően:

Kommunikációs eszköz	Légzésfigyelő készülék	Tájékoztatás tartalma
www.babysense-monitor.hu	Babysense 1 Babysense II Babysense 5 Babysense Bundle csomag ²⁰	A készülék folyamatosan figyeli a baba légzéshez kapcsolódó mozgásait. <u>Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik.</u> Ez teljes nyugalmat biztosít Neked abban, hogy azonnal tudni fogod, ha a babádnak szüksége van rád. Babysense légzésfigyelők már bebizonyították, hogy alkalmasak arra megmentsék a babák életét. Az szükséges újraélesztési ismeretek elsajátítása, a biztonsági irányelvek betartása és a Babysense légzésfigyelő használata együttesen optimalizálja a baba biztonságát és lehetővé teszi a szülők számára a nyugalmat és az éjszakai pihenést. ²¹
www.babyparadise.hu	Babysense 1 légzésfigyelő,	A készülék folyamatosan figyeli a baba légzéshez kapcsolódó mozgásait. <u>Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy</u>

¹⁷ VJ/114-4/2015. számú irat 5. számú melléklete

¹⁸ VJ/114-5/2015. számú irat 4. számú melléklete

¹⁹ VJ/114-5/2015. számú irat 8. számú melléklete

²⁰ Része a Babysense 5 készülék

²¹ A VJ/114-5/2015. sz. feljegyzés 4. számú melléklete

	Babysense II légzésfigyelő, Babysense 5 légzésfigyelő	<u>rendszeretlenül lassúvá válik.</u> Ez teljes nyugalmat biztosít Neked abban, hogy azonnal tudni fogod, ha a babádnak szüksége van rád. Babysense-szet a baba nem látja és nem is érzi, a készülék mégis érzékel minden baba által keltett légzést és mozgást. ²²
--	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

23. A termékspecifikus www.babysense-monitor.hu honlapon a Babysense légzésfigyelő készülékekkel kapcsolatban alkalmazott „Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszeretlenül lassúvá válik” állítást az eljárás alá vont kiemelt figyelemfelhívással együtt tette közzé, az alábbiak szerint:

- „A Babysense légzésfigyelő nem helyettesítheti a szülői vagy a gondozói felügyeletet, ezzel a gyors beavatkozás lehetőségét.”²³, illetve
- „Babysense azonban önmagában nem képes megoldani problémákat, és nem képes figyelmeztetni minden potenciális veszélyhelyzetben. Amikor a készülék riasztó hangjelzése hallható, Babysense jelez a szülőnek vagy gondozónak, hogy a babának azonnali segítségre van szüksége a lehető leggyorsabban.”²⁴

24. A fenti honlap továbbá az „Általános irányelvek” ablakban, kiemelten tartalmazza a következő felhívást is:

„A Babysense légzésfigyelő nem helyettesítheti a szülői vagy a gondozói felügyeletet, ezzel a gyors beavatkozás lehetőségét. Ez egy orvosilag bizonyított, jól bevált szülői támogató eszköz, amely képes felhívni a figyelmet a babánál előforduló potenciálisan veszélyes helyzetekben. Babysense azonban önmagában nem képes megoldani problémákat, és nem képes figyelmeztetni minden potenciális veszélyhelyzetben. Amikor a készülék riasztó hangjelzése hallható, Babysense jelez a szülőnek vagy gondozónak, hogy a babának azonnali segítségre van szüksége a lehető leggyorsabban.”

25. A www.babyparadise.hu honlapon az eljárás alá vont által forgalmazott összes (nem csak légzésfigyelő) termék megtalálható. Az egy-egy termékkel kapcsolatban fellelhető rövid leírások között a Babysense légzésfigyelő készülékekre vonatkozóan (lásd a 22. pontot) az eljárás alá vont nem tett közzé az előző pont szerinti figyelemfelhívást.

26. Mindkét honlap nyitóoldalán megtalálható egy link a Határozathoz és a légzésfigyelőkről szóló tájékoztatáshoz.

A Határozat rendelkező részének I.c. pontjában foglalt vállalás

27. Az eljárás alá vont adatszolgáltatása,²⁵ illetve a vizsgálat által feltárt kereskedelmi gyakorlat²⁶ alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont az orvostechnikai eszköznek nem minősülő légzésfigyelők²⁷ (Respisense Ditto és Data mobil babafigyelő, illetve Tomy TFM 575 készülékek) kapcsán honlapján feltünteti, hogy az adott termék nem orvostechnikai eszköz, az alábbiak szerint:

- „A Respisense mobil babafigyelő nem orvostechnikai eszköz”²⁸ (www.respisense.co.hu),
- „Nem orvostechnikai eszköz”²⁹ (www.babyparadise.hu)³⁰
- „Ez a készülék szülői segédeszköz, nem orvosi berendezés”³¹ (www.tomybaby.hu).

²² A www.baby-paradise.hu honlap webáruházában, a „Légzésfigyelő készülékek” fül alatt elérhető termékek ismertetésében található tartalom, amelyet a VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 8. melléklete tartalmaz

²³ VJ/114-4/2015. számú irat 3.2. számú melléklete

²⁴ <http://www.babysense-monitor.hu/index.php/a-keszulekek/a-babysense-jellemzoi>

²⁵ VJ/114-4/2015. számú irat 4. számú melléklete

²⁶ VJ/114-5/2015. számú irat 4. számú melléklete

²⁷ A honlapi megnevezés szerint: „Mobil babafigyelő.”

²⁸ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 4. és 8. számú melléklete

²⁹ A Respisense Ditto készülékre vonatkozó tájékoztatás

³⁰ <http://www.babyparadise.hu/index.php/webaruhaz/megnezem-a-termekeket/mobil-babafigyelo%C5%91k/respisense-ditto-mobil-legzesfigyelo-reszletes>

28. Jelenleg a www.tomymonitor.hu honlap a Tomy készülékek tekintetében (is) átvezet a www.tomybaby.hu oldalra a következő szöveggel: „*Babafigyelő készülékeinket keresse mostantól a www.tomybaby.hu oldalon!*”³²

29. Az eljárás alá vont az orvostechnikai eszköznek nem minősülő légzésfigyelő termékeit – a Vj/89/2014. számú versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi kommunikációval ellentétben – nem nevezi légzésfigyelőnek, a Respisense és a Tomy készülékeket babafigyelő, illetve babaőrző megnevezés alatt ismerteti honlapjain.

A Határozat rendelkező részének I.d. pontjában foglalt vállalás

30. Az eljárás alá vont a légzésfigyelő termékek honlapjain – az utóvizsgálatban feltárt kereskedelmi gyakorlat alapján – a Határozat kézhezvétele óta a piacelsőségi állítást nem alkalmaz [lásd a jelen végzés A) mellékletét].

A Határozat rendelkező részének II.a. pontjában foglalt vállalás

31. Az eljárás alá vont a Határozatot 2015. július 17-én vette kézhez. A kézhezvétel napját követő 5. munkanap 2015. július 24. volt. Ezen dátumhoz képest a 90 napos időszak 2015. október 22-ig tartott.

32. Az eljárás alá vont által benyújtott iratok³³ alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont a határozat rendelkező részét 2015. július 24-én közzétette a www.baby-paradise.hu, a www.babysense-monitor.hu, a www.respisense.co.hu és a www.tomymonitor.hu főoldaláról közvetlenül elérhető módon. Megállapítható továbbá az is, hogy 2015. július 24-én, 2015. július 30-án, 2015. augusztus 26-án, 2015. szeptember 28-án, az utóvizsgálat indulásakor, valamint a jelen végzés keltekor is elérhető mind a négy honlap főoldalán a rendelkező részt tartalmazó menüpont („*GVH határozat*” címmel).³⁴

33. A link elérhető továbbá a www.tomybaby.hu oldalon is.³⁵

34. Az eljárás alá vont a Határozat rendelkező részét a fenti honlapok alábbi alpontjaiban változatlan formában jelenítette meg:

- http://www.baby-paradise.hu/images/letoltes/Vj_089_2014_Baby_Paradise_kotvall_hatarozat_rendelkezo_resze.pdf
- http://www.babysense-monitor.hu/images/letoltes/Vj_089_2014_Baby_Paradise_kotvall_hatarozat_rendelkezo_resze.pdf
- http://www.respisense.co.hu/images/letoltes/Vj_089_2014_Baby_Paradise_kotvall_hatarozat_rendelkezo_resze.pdf
- http://www.tomymonitor.hu/images/letoltes/Vj_089_2014_Baby_Paradise_kotvall_hatarozat_rendelkezo_resze.pdf
- http://www.tomybaby.hu/images/letoltes/Vj_089_2014_Baby_Paradise_kotvall_hatarozat_rendelkezo_resze.pdf

A Határozat rendelkező részének II.b. pontjában foglalt vállalás

35. A Határozat kézhezvételét követő 10. munkanap 2015. július 31. volt. Ezen dátumhoz képest a 90 napos időszak 2015. október 29-ig tartott volna.

³¹ VJ/114-5/2015. számú irat 6. számú melléklete

³² VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 8. számú melléklete

³³ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 2. számú melléklete

³⁴ VJ/114-8/2015. számú irat

³⁵ VJ/114-8/2015. számú irat

36. Az eljárás alá vont adatszolgáltatás³⁶ alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont 2015. július 30-án edukációs céllal információs anyagot tett közzé „Tájékoztató a légzésfigyelő készülékekről” címmel, mely anyagot a www.babyparadise.hu honlapjának és termékspecifikus honlapjainak (www.babysense-monitor.hu, www.respisen.co.hu és www.tomymonitor.hu) főoldaláról közvetlenül elérhetővé tett a következő címeken:

- http://www.baby-paradise.hu/images/letoltes/Legzesfigyelo_tajekoztato_v03.pdf
- http://www.babysense-monitor.hu/images/letoltes/Legzesfigyelo_tajekoztato_v03.pdf
- http://www.respisen.co.hu/images/letoltes/Legzesfigyelo_tajekoztato_v03.pdf
- http://www.tomymonitor.hu/images/letoltes/Legzesfigyelo_tajekoztato_v03.pdf

37. A Határozat II.b pontja szerinti 90 napos időszak 2015. október 28-ig tartott. Megállapítható, hogy 2015. július 24-én, 2015. július 30-án, 2015. augusztus 26-án, 2015. szeptember 28-án, az utóvizsgálat indulásakor, valamint a jelen végzés keltekor is elérhető mind a négy honlapon a tájékoztatást tartalmazó menüpont a főoldalon.³⁷ A link elérhető továbbá a www.tomybaby.hu oldalon is (főoldalról):³⁸

- http://www.tomybaby.hu/images/letoltes/Legzesfigyelo_tajekoztato_v03.pdf

38. Az edukációs célú információs anyag tartalmát a jelen végzés B) melléklete ismerteti. Az információs anyagról megállapítható, hogy

- forrása független szakmai közreműködők szakvéleménye (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakvéleménye és Dr. Szántó Imre, a HPK Madarász utcai Kórház főorvosának véleménye) [lásd a jelen végzés C) mellékletét],
- termék(név) megjelenítést nem tartalmaz,
- objektíven és közérthetően szól a légzésfigyelők szerepéről, típusairól, működéséről és kockázatairól, valamint
- kitér az orvostechikai eszköznek minősülő és egyéb légzésfigyelők különbségeire (különös tekintettel azok eltérő szabályozására és felügyeletére).

39. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) szakvéleménye kitér az eljárás alá vont vállalkozás két konkrét termékének (Respisen Ditto és Babysense Infant Movement Respiratory Monitor) eltérő termékköri besorolására is.

A Határozat rendelkező részének II.c. pontjában foglalt vállalás

40. Az eljárás alá vont 2015. augusztus 4-én, e-mailben (csatolmányként megküldve) tájékoztatta viszonteladóit a Határozat rendelkező részéről.³⁹ A havi hírlevél természete miatt nem valószínűsíthető, hogy az eljárás alá vont 2015. július 17. és 2015. augusztus 4. között más hírlevelet küldött volna viszonteladóinak.

41. A hírlevél tartalmát a jelen végzés D) melléklete ismerteti.

42. A hírlevélben az eljárás alá vont külön felhívta viszonteladói figyelmét arra, hogy nagykereskedelmi forgalmazás esetén ők is tájékoztassák a Határozatról viszonteladóikat.

A Határozat rendelkező részének II.d. pontjában foglalt vállalás

43. Az eljárás alá vont adatszolgáltatása⁴⁰ alapján megállapítható, hogy a vállalkozás az előző pontokban ismertetett, viszonteladóknak kiküldött e-mailekhez az edukációs célú, légzésfigyelő eszközökről

³⁶ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 2. számú melléklete

³⁷ VJ/114-8/2015. számú irat

³⁸ VJ/114-8/2015. számú irat

³⁹ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés

⁴⁰ VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 2. számú melléklete

szóló információs anyagot is mellékelte, valamint az arra mutató weboldali linkeket is megküldte részükre.

A Határozat rendelkező részének III. pontjában foglalt vállalás

44. A Határozat kézhezvételét követő 10. munkanap 2015. július 31. volt. Ezen dátumhoz képest a 90 napos időszak 2015. október 29-ig tartott, így az ezen időszakot követő 5. munkanap 2015. november 5. volt.
45. Az eljárás alá vont a vállalások teljesítésének igazolására alkalmas (fentiek szerinti) dokumentációt⁴¹ 2015. november 4-én, azaz a teljesítésre előírt határidőben megküldte, majd a beadványát a vizsgálat felhívására kiegészítette.⁴²

III.

Jogi háttér

46. A Tpv. 75. §-ának (1) bekezdése értelmében ha a hivatalból indult versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás tekintetében az ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza az alkalmazandó jogszabályi rendelkezésekkel, és a közérdek hatékony védelme ilyen módon is biztosítható, az eljáró versenytanács határozatában kötelezővé teheti a vállalás teljesítését anélkül, hogy a határozatban a jogsértés megvalósulását vagy annak hiányát megállapítaná. Ha az ügyfél a vizsgált magatartással időközben felhagyott, a magatartás ismételt tanúsításának elkerülését biztosító átlátható és ellenőrizhető magatartási szabályok betartására vállalható kötelezettség.
47. A Tpv. 75. §-ának (6) bekezdése értelmében ha vállalkozás nem teljesítette a határozatban előírt kötelezettséget, az eljáró versenytanács a vállalt kötelezettséget előíró határozat alapját képező közérdek hatékony érvényesülése szempontjának – a kötelezettségvállalással érintett piaci viszonyok jellegére, a fennálló versenyfeltételekre, továbbá a vállalt kötelezettség addigi teljesítésének mértékére, a mulasztás tekintetében a vállalkozás magatartásának felróhatóságára is figyelemmel történő – mérlegelése alapján határozatát visszavonja vagy bírságot szab ki.
48. A Tpv. 75. § (7) bekezdésének b) pontja értelmében a határozat (6) bekezdés szerinti esetben a kötelezettség teljesítésére előírt határidő lejártától, folyamatos kötelezettség esetén a kötelezettség megsértésétől számított öt éven belül vonható vissza.
49. A Tpv. 75. §-ának (8) bekezdése szerint a határozat visszavonása esetén az ügyben a versenyfelügyeleti eljárást – a 67. § (3) bekezdése szerinti korlátozásra tekintet nélkül – újból meg kell indítani, emellett a (6) bekezdés szerinti esetben a határozat visszavonására okot adó magatartás miatt eljárási bírság kiszabásának lehet helye.
50. A Tpv. 76. § (1) bekezdésének c) pontja szerint az eljáró versenytanács határozatában a 75. § alapján a vállalkozást a kötelezettségvállalás teljesítésére kötelezi.
51. A Tpv. 77. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Gazdasági Versenyhivatal utóvizsgálat keretében hivatalból ellenőrzi az eljáró versenytanács végrehajtható határozatában előírt, a 75. § szerinti kötelezettségvállalás teljesítését.
52. A Tpv. 77. § (3) bekezdés értelmében az utóvizsgálatra – a 77. §-ban meghatározott eltérésekkel – a versenyfelügyeleti eljárásra vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni. A (4) bekezdés szerint az utóvizsgálat az eljáró versenytanács határozatában meghatározott teljesítési határidőtől, folyamatos kötelezettség, határozatban előírt utolsó napjától, ennek hiányában a határozat jogerőre

⁴¹ VJ/114-5/2015. számú irat 2. számú melléklete

⁴² VJ/114-4/2015. számú beadvány

emelkedésétől számított öt éven belül indítható. E határidőbe nem számít bele az az időtartam, amely alatt a határozat végrehajtása nem foganatosítható.

53. A Tpv. 77. § (6) bekezdésének c) pontja alapján a vizsgálónak az utóvizsgálatban előterjesztett jelentése alapján az eljáró versenytanács az (1) bekezdés c) pontja szerinti esetben a 75. §-ban meghatározottak szerint dönt a határozat visszavonásáról vagy módosításáról, ennek hiányában az utóvizsgálatot megszünteti.
54. A Tpv. 44. §-ának (1) bekezdése szerint a versenyfelügyeleti eljárásra – a törvényben meghatározott szűk körű kivételtől eltekintve – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni.
55. A Tpv. 82. §-ának (1) bekezdése szerint az eljáró versenytanácsnak a versenyfelügyeleti eljárás során hozott végzése ellen külön jogorvoslatnak csak akkor van helye, ha azt a Ket. vagy a Tpv. megengedi.
56. A Ket. 98. § (3) bekezdésének c) pontja értelmében önálló fellebbezésnek van helye az eljárást megszüntető első fokú végzés ellen.

IV.

A vállalások teljesítésének értékelése

57. Az eljáró versenytanács egyrészt azt értékelte, hogy az eljárás alá vont (időben) teljesítette-e vállalásait, másrészt azt, hogy a teljesítéseket megfelelően és időben igazolta-e.
58. Az eljáró versenytanács elsődlegesen megállapítja, hogy az eljárás alá vont még az utóvizsgálati versenyfelügyeleti eljárás megindítása előtt önként és a 2015. november 5-i határidőt megelőzően nyújtotta be az egyes vállalások igazolásait. A vizsgálatnak csak szűkebb körben, az egyes honlapi mentések kérdései miatt volt szüksége pótlólagos adatszolgáltatásra.
59. Az eljáró versenytanács megjegyzi továbbá, hogy azon körülményeket, miszerint (lásd a végzés 16-18. pontjait) az összes Babysense termék orvostechikai eszköznek minősül a tanúsítványok értelmében, illetve hogy alapvetően az egyes készülékek a – korábban is egyértelműen orvostechikai eszköznek elfogadott – Babysense II készülék különböző variánsai voltak, az eljáró versenytanács a kötelezettségvállalás I.a. és I.b. pontjai körében veszi figyelembe.
60. A kötelezettségvállalás egyes pontjainak teljesítése kapcsán az alábbi megállapításokat teszi az eljáró versenytanács.
61. Figyelemmel a jelen végzés 19-21. pontjaira, az A) melléklet pontjaira, valamint arra, hogy a vizsgálat sem tárt fel más kereskedelmi gyakorlatot, megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Határozat 2015. július 17-i átvételét követően csak az általa orvostechikai eszköz tanúsítvánnyal forgalmazott Babysense termékek esetében alkalmazott olyan állítást („*Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik.*”), amely esetlegesen életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenatként lehet értelmezhető. Ezen állítás (függetlenül attól, hogy az valóban életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó állítás-e vagy sem) azonban egyértelműen igazolást nyert az orvostechikai eszköznek minősülő, tanúsítvánnyal rendelkező légzésfigyelő készülékek alapvető funkciójára tekintettel.
62. A feltárt kereskedelmi gyakorlat értelmében az eljárás alá vont légzést stimuláló funkcióra vonatkozó állításokat a határozat kézhezvételét követően nem alkalmazott.
63. Fentiekre tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás I.a. pontját teljesítette.
64. Figyelemmel a jelen végzés 22-26. pontjaira (különösen a 25. pontra), az A) melléklet pontjaira, valamint arra, hogy a vizsgálat sem tárt fel más kereskedelmi gyakorlatot, megállapítható, hogy az

- eljárás alá vont a Határozat 2015. július 17-i átvételét követően csak az általa orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal forgalmazott Babysense termékek esetében alkalmazott olyan állítást („*Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik.*”), amely esetlegesen életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenetként lehet értelmezhető, de a www.babyparadise.hu honlapon belül, annak egyik aloldalán található termékleírásán belül nem szerepeltette ezen állítás mellett az aktív emberi beavatkozás, az orvosi segítség szükségességére való kifejezett figyelemfelhívást.
65. Erre való tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás I.b. pontját ugyan döntően, de nem maradéktalanul teljesítette.
66. Szükséges megjegyezni, hogy az eljáró versenytanács – tekintettel a Babysense termékek orvostechnikai minőségére és funkciójára – a „*Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik.*” állítást egy orvostechnikai légzésfigyelő készülékkel összeegyeztethetőnek tartja a tanúsítványokra is tekintettel.
67. Ebben a körben azt is szükséges kiemelni, hogy a www.babyparadise.hu honlapon belül, annak egyik aloldalán található termékleírás csak többszörös (négy kattintással) érhető el a főoldalról, miközben a főoldalról közvetlenül elérhető a Határozat rendelkező része és az edukációs anyag is, amelyek tartalmaznak utalást az aktív emberi beavatkozás, az orvosi segítség szükségességére.
68. Figyelemmel a jelen végzés 27-29. pontjaira, valamint arra, hogy a vizsgálat sem tárt fel más kereskedelmi gyakorlatot, megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Határozat 2015. július 17-i átvételét követően minden egyes orvostechnikai eszköznek nem minősülő légzésfigyelő, illetve hasi mozgás figyelő készüléke mellett hangsúlyosan feltüntette, hogy az adott termék nem orvostechnikai eszköz.
69. Erre való tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás I.c. pontját teljesítette.
70. Szintén maradéktalanul teljesítette az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás I.d. pontját, mivel az utóvizsgálat által feltártak [lásd a végzés 30. pontját és A) mellékletének III. pontját] értelmében nem alkalmazott a releváns időszakban piacelsőségi állítást.
71. Figyelemmel a jelen végzés 31-34. pontjaira megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Határozat rendelkező részét – módosítás, kiegészítés vagy szubjektív kommentár nélkül – a határozat kézhezvételét követő ötödik munkanaptól, 2015. július 24-étől a mai napig folyamatosan, több mint 90 napon keresztül honlapjának (www.baby-paradise.hu), valamint termékspecifikus honlapjainak (www.babysense-monitor.hu, www.respisen.co.hu, www.tomymonitor.hu) főoldaláról közvetlenül elérhetően közzétette. Az eljárás alá vont egy általa üzemeltetett további honlapon is közzétette a Határozat rendelkező részét.
72. Erre való tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás II.a. pontját teljesítette – időben és a közzétételi csatornákat illetően is meghaladva az előírt feltételeket.
73. Figyelemmel a jelen végzés 35-38. pontjaira és a B)-C) mellékleteire megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Határozat kézhezvételét követő tizedik munkanaptól, 2015. július 31-től számított 90 napon keresztül, illetve azon is túl, a mai napig folyamatosan elérhető módon honlapjának (www.baby-paradise.hu), valamint termékspecifikus honlapjainak (www.babysense-monitor.hu, www.respisen.co.hu, www.tomymonitor.hu) főoldalán információs anyagot tett közzé. Az edukációs anyagot – mivel figyelemmel volt az OGYÉI és egy gyakorló szakorvosi szakvéleményre is – az eljárás alá vont független szakmai közreműködők igénybevételeivel alakította ki, továbbá a tájékoztatás termék(név) megjelenítést nem tartalmaz, ellenben tudományos megalapozottsággal, objektíven és közérthetően informál a légzésfigyelők szerepéről, típusairól, működésükről, kockázataikról, az orvostechnikai eszköznek minősülő és az egyéb légzésfigyelők különbségeiről. Az eljárás alá vont egy általa üzemeltetett további honlapon is közzétette az edukációs anyagot.

74. A fentiek alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás II.b. pontját is úgy teljesítette, hogy időben és a közzétételi csatornákat illetően is meghaladta az előírt feltételeket.
75. Figyelemmel a jelen végzés 40-42., illetve 43. pontjaira és D) mellékletére megállapítható, hogy az eljárás alá vont a Határozat kézhezvételét követő első elektronikus hírlevelében a Határozat rendelkező részéről (annak csatolásával) – módosítás, kiegészítés, szubjektív kommentár nélkül – tájékoztatta viszonteladóit és megküldte számukra a II.b. vállalás szerinti információs anyagot, illetve az arra mutató weboldali linket is.
76. Erre való tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás II.c. és II.d. pontját is teljesítette.
77. A jelen végzés 5-15., illetve 44-46. pontjaira figyelemmel megállapítható, hogy az eljárás alá vont határidőben igazolta az egyes vállalásai teljesítését. A III. vállalás körében azonban a vizsgálat, az egyes honlapi aloldalak mentése kapcsán hiányosságokat tárt fel. Az utóvizsgálat körében értékelendő kereskedelmi gyakorlat döntő többsége hitelt érdemlően feltárássra került, azonban egyes aloldalak esetében csak egyéb információ hiányában következtethető ki, hogy mi volt az ott elérhető tartalom.
78. Erre való tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont a kötelezettségvállalás III. pontját ugyan döntően, de nem egészen maradéktalanul teljesítette.
79. Szükséges azonban kiemelni, hogy egyes honlap mentési hiányosságok (lásd a 12-14. pontokat) ellenére nem valószínűsíthető, hogy a nem feltárható aloldalakon voltak olyan tartalmak, amelyek a kötelezettségvállalás teljesítésének értékelése szempontjából relevánsak, ugyanis a rendelkezésre álló (különböző időpontbeli) mentések alapján az eljárás alá vont a vállalásait teljesítette.
80. Megállapítható továbbá, hogy az eljárás alá vont a mentéseket elkészítette, dokumentálta, valamilyen informatikai – az eljárás alá vontnak nem egyértelműen felróható – hiba következtében nem maradtak statikusak az egyes aloldalak.
81. A fentiek alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont a vállalásait – a II.b. és III. pontjai kivételével – teljesítette és azokat dokumentáltan igazolta.
82. A II.b. és III. pontok szerinti vállalások teljesítése kapcsán az eljáró versenytanács nem csak a fenti hiányosságokat vette figyelembe, hanem azt is, hogy még ezen vállalások is nagyobb részt teljesültek, illetve hogy a Tptv. 75. § (6) bekezdésére (a kötelezettségvállalással érintett piaci viszonyok jellegére, a fennálló versenyfeltételekre, továbbá a vállalt kötelezettség addigi teljesítésének mértékére, a mulasztás tekintetében a vállalkozás magatartásának felróhatóságára is) figyelemmel a fenti hiányosságok szankcionálása, különösen pedig a Határozat visszavonása nem indokolt – különös tekintettel a 66-67. és 79-80. pontokban írtakra.
83. Az eljáró versenytanács ezen felül megállapítja, hogy a Határozat rendelkező részében foglalt kötelezettségvállalás a célját elérte, a kötelezettségvállalás teljesült elemei alkalmasak voltak arra, hogy a fogyasztói tudatosságot növeljék és a piaci szereplőknek iránymutatásul szolgáljanak.
84. Az eljáró versenytanács a fentiekre tekintettel megállapítja, hogy a Határozat rendelkező részének pontjaiban foglalt vállalások (határidőben) döntő többségében teljesültek és azokat az eljárás alá vont határidőben igazolta is, továbbá a csekély hiányossággal teljesült II.b. és III. pontok kikényszerítése vagy szankcionálása indokolatlan, ezért az eljáró versenytanács az utóvizsgálatot megszüntette a Tptv. 77. §-a (6) bekezdésének c) pontja alkalmazásával.
85. Az eljáró versenytanács felhívja a figyelmet, hogy a Határozat rendelkező részének I. pontjában foglalt kötelezettségek teljesítése folyamatos, így ezek további teljesítését a Gazdasági Versenyhivatal újabb utóvizsgálati eljárás(ok) keretében ellenőrizheti.
86. A Gazdasági Versenyhivatal hatáskörét az utóvizsgálatra a Tptv. 77. §-a, illetékességét a Tptv. 46. §-a állapítja meg.

87. A végzés elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 82. §-a, illetve a Ket. 98. §-a (3) bekezdésének c) pontja biztosítja.

Budapest, 2016. április 5.

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
előadó versenytanácsstag

dr. Miks Anna s.k.
versenytanácsstag

dr. Kőhalmi Attila s.k.
versenytanácsstag

MELLÉKLET

A) Feltárt kereskedelmi gyakorlat

I. Életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenet az orvostechnikai eszközök kapcsán

Kommunikációs eszköz	Készülék	Életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenet	
		Versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált honlapi üzenet	Határozat kézhezvételét követően is használt, illetve nem használt honlapi üzenet ⁴³
www.babysense-monitor.hu	Babysense 1 Babysense II Babysense 5 Babysense Bundle csomag ⁴⁴	<p>„A készülék folyamatosan figyeli a baba légzéshez kapcsolódó mozgásait. Figyelmeztet Téged, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik. Ez teljes nyugalmat biztosít Neked abban, hogy azonnal tudni fogod, ha a babádnak szüksége van rád.</p> <p>„Babysense-szet a baba nem látja és nem is érzi, a készülék mégis érzékel minden baba által keltett légzést és mozgást.</p> <p>Amikor a légzés teljesen leáll, a helyzet kritikussá válik.</p> <p>A légzés megszűnése kapcsolatban lehet a bölcsohalállal (SIDC:Sudden Infant Death Syndrome). Jelenleg ez a vezető halálok a csecsemők életének egy éves korig tartó időszakában.</p> <p>A bölcsohalált (S.I.D.S.) lehetetlen előre megjósolni. A modern orvostudomány sem ismeri még a megoldást a gyógyítására. Babysense egy védelmi berendezés; egy fontos egyedi biztonsági rendszer amely 1993 óta csecsemők életét menti meg. Minit ellenőrző berendezés, a Babysense a szülőknek egy határozott előnyt tud nyújtani, mely segít megbirkózni a babáknál fellépő légzési nehézségek okozta fenyegetésekkel.</p> <p>Babysense légzésfigyelők már bebizonyították, hogy alkalmasak arra megmentsék a babák életét.</p> <p>Az szükséges újraélesztési ismeretek elsajátítása, a biztonsági irányelvek betartása és a Babysense légzésfigyelő használata együttesen optimalizálja a baba biztonságát és lehetővé teszi a</p>	<p>„A készülék folyamatosan figyeli a baba légzéshez kapcsolódó mozgásait. Figyelmeztet, ha a légzőmozgás megáll, vagy rendszertelenül lassúvá válik. Ez teljes nyugalmat biztosít Neked abban, hogy azonnal tudni fogod, ha a babádnak szüksége van rád.</p> <p>Babysense-szet a baba nem látja és nem is érzi, a készülék mégis érzékel minden baba által keltett légzést és mozgást.⁴⁵</p> <p>Amikor a légzés teljesen leáll, a helyzet kritikussá válik.</p> <p>A légzés megszűnése kapcsolatban lehet a bölcsohalállal (SIDC:Sudden Infant Death Syndrome). Jelenleg ez a vezető halálok a csecsemők életének egy éves korig tartó időszakában.</p> <p>A bölcsohalált (S.I.D.S.) lehetetlen előre megjósolni. A modern orvostudomány sem ismeri még a megoldást a gyógyítására.</p> <p>Babysense egy védelmi berendezés; egy fontos egyedi biztonsági rendszer amely 1993 óta csecsemők életét menti meg. Minit ellenőrző berendezés, a Babysense a szülőknek egy határozott előnyt tud nyújtani, mely segít megbirkózni a babáknál fellépő légzési nehézségek okozta fenyegetésekkel.</p> <p>Babysense légzésfigyelők már bebizonyították, hogy alkalmasak arra megmentsék a babák életét.</p> <p>Az szükséges újraélesztési ismeretek elsajátítása, a biztonsági irányelvek betartása és a Babysense légzésfigyelő használata együttesen optimalizálja a baba biztonságát és lehetővé teszi a szülők számára a nyugalmat és az éjszakai pihenést.</p> <p>Minden Babysense légzésfigyelő készülék orvostechnikai eszköz (CE0459 G Med), és minden készülék rendelkezik légzésszámláló</p>

⁴³ A hivatkozott üzenet az egyes készülékek ismertetésénél, továbbá a „Babysense jellemzői” általános tájékoztatóban is szerepel, ezért került valamennyi termékre vonatkozóan feltüntetésre.

⁴⁴ Része a Babysense 5 készülék.

⁴⁵ A 2015. december 14-i, a <http://www.babysense-monitor.hu/index.php/a-keszulekek/a-babysense-jellemzoi> alatt elérhető tartalom szerint, amelyet a VJ/114-8/2015. számú irat tartalmaz.

		szülők számára a nyugalmat és az éjszakai pihenést. Minden Babysense légzésfigyelő készülék orvostechikai eszköz (CE0459 G-Med), és minden készülék rendelkezik légzésszámláló funkcióval, mely alacsony légzésszám mellett is már riasztja a szülőt.”	funkeiával, mely alacsony légzésszám mellett is már riasztja a szülőt.” ⁴⁶
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

II. Életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó honlapi üzenet / légzést stimuláló funkcióra vonatkozó honlapi állítás a nem orvostechikai eszközök kapcsán

Kommunikációs eszköz	Készülék	Életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására vonatkozó üzenet / légzést stimuláló funkcióra vonatkozó állítás	
		Versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált honlapi üzenet / állítás	Határozat kézhezvételét követően is használt, illetve nem használt honlapi üzenet / állítás
www.respisence.co.hu	Respisense	<p>„A készülék egy igazi életmentő, és sokat segít! Majdnem elvesztettük a csecsemőnket, de most már tudjuk, hogy ha a monitor be van kapcsolva, figyelmeztet bennünket!”</p> <p>„Ha a mozgás túlságosan lelassul vagy túl lapossá válik, a beépített Tummy Tickle stimulátor ösztönzi a babát gyengéd rezgéssel. Ha a mozgás nem tér vissza, hangos riasztással figyelmezteti a legközelebbi felügyelő személyt.”</p> <p>„(...) ultrabiztonságos csecsemő monitor”</p> <p>„(...) amely egyedülálló mozgási szabadságot biztosít”</p> <p>Ha a hasi mozgás 15 mp-re leáll, a Tummy Tickle tapintó stimulátor gyengéden megrezegteti a babát”</p>	<p>A készülék egy igazi életmentő, és sokat segít! Majdnem elvesztettük a csecsemőnket, de most már tudjuk, hogy ha a monitor be van kapcsolva, figyelmeztet bennünket!”</p> <p>„Ha a mozgás túlságosan lelassul vagy túl lapossá válik, a beépített Tummy Tickle stimulátor ösztönzi a babát gyengéd rezgéssel. Ha a mozgás nem tér vissza, hangos riasztással figyelmezteti a legközelebbi felügyelő személyt.”</p> <p>„(...) ultrabiztonságos csecsemő monitor”</p> <p>„(...) amely egyedülálló mozgási szabadságot biztosít”</p> <p>Ha a hasi mozgás 15 mp-re leáll, a Tummy Tickle tapintó stimulátor gyengéden megrezegteti a babát”⁴⁷</p>

III. Piacelsőségi állítások

Kommunikációs eszköz	Készülék	Piacelsőségi állítás	
		Versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált piacelsőségi állítás	Határozat kézhezvételét követően is használt, illetve nem piacelsőségi állítás
www.babysense-monitor.hu	Babysense 5	„A Babysense 5 a világ „legfejlettebb” légzésfigyelő monitora”	„A Babysense 5 a világ „legfejlettebb” légzésfigyelő monitora”
www.respisence.co.hu	Respisense	<p>„egyedülálló ellenőrzés és biztonság”</p> <p>„A fejlesztés úttörői”</p> <p>„ha valami többre vágysz, mert az első az eredeti, a többi csak utánzat”</p> <p>„a világ első teljesen hordozható, ultrabiztonságos csecsemő monitorja”</p>	<p>egyedülálló ellenőrzés és biztonság”</p> <p>„A fejlesztés úttörői”</p> <p>„ha valami többre vágysz, mert az első az eredeti, a többi csak utánzat”</p> <p>„a világ első teljesen hordozható, ultrabiztonságos csecsemő monitorja”</p>
www.tomymonitor.hu	Tomy	„Tomy, a díjnyertes választás”	„Tomy, a díjnyertes választás”

⁴⁶ Az eljárás alá vont VJ/89-30/2014. számú adatszolgáltatásaként benyújtott mentések jelen eljárásban figyelembe vehető (azaz archív) tartalma 2015.07.30-i, 2015. 08.26-i és 2015.09.28-i állapot szerint. Az elektronikusan benyújtott tartalom papír alapú változatát a VJ/114-5/2015. számú feljegyzés 3. számú melléklete tartalmazza.

⁴⁷ Az eljárás alá vont VJ/114-4/2015. számú adatszolgáltatásának 3.3. számú mellékleteként benyújtott adminisztrációs felület, valamint a VJ/89-30/2014. számú adatszolgáltatás keretében benyújtott honlapi mentések archivált részei alapján (2015.07.30-i, 2015. 08.26-i és 2015.09.28-i állapot). A honlapi mentések elektronikusan benyújtott tartalmának papír alapú változatát a VJ/114-5/2015. számú irat 3. számú melléklete tartalmazza.

B) Tájékoztató a légzésfigyelő készülékekről

Magyarországon a kisgyermekes háztartásokban használatos légzésfigyelő készülékek a kilencvenes években jelentek meg, de használatuk csupán az ezredfordulót követő évtizedben vált széles körben elterjedté. Az elmúlt mintegy két évtizedben a folyamatos gyártói fejlesztéseknek köszönhetően a légzésfigyelő készülékek számos típusa került forgalomba különféle elnevezésekkel (a légzésfigyelő mellett különösen babafigyelő, babaőrző, illetve babamonitor). Fontos felhívni a figyelmet arra, hogy bár az érintett piacon a fogyasztók számára a jelen tájékoztatóban tárgyalt eszközkategória leginkább a „légzésfigyelő” elnevezéssel lett közismert, ez nem feltétlenül a helyes, szavatos megjelölése az érintett piacon fellelhető valamennyi készüléknek.

A légzésfigyelő készülék *érzékelési elve szerint* ismertek szenzorpados érzékelési elven működő (azaz mozgásérzékelő lapkával, párnával ellátott) készülékek, valamint (a csecsemő hasával érintkező) hasi mozgásfigyelő készülékek. A *szenzorpados készülékek* érzékelő lapkái, párnái a kiságy matraca alatt kerülnek elhelyezésre, de előfordulhatnak olyan készülékek is, melyeknél a gyermeket közvetlenül az érzékelő párnára kell ráfektetni. A *hasi mozgást érzékelő készülékek* esetén egy miniatűr méretű eszköz kerül rögzítésre a gyermek hasánál, általában a pelenkára, ahol a készülék közvetlenül vagy vékony textílián keresztül érintkezik a csecsemő testével a hasi szakaszon. Mind a szenzorpados, mind a hasi mozgást figyelő készülék érzékeli a gyermek legapróbb mozgását, így a légző mozgást is, melynek megfigyelése különösen az alvási fázisban kritikus.

Mindkét érzékelési elvű készülékcsoportra igaz, hogy amennyiben a készülék nem érzékel mozgást, úgy 20 másodperc után (az apnoe, vagyis légzéskimaradás időhatára) riasztó jelzést ad a szülőnek, illetve a felügyeletet ellátó egyéb személynek. Létezik olyan típusú készülék is, amelynél a riasztási idő intervallum változtatható. Egyes készülékek rendelkezhetnek légzésszámláló funkcióval, melyek alkalmasak nem csak légzésleállás jelzésére, hanem már akkor is riasztanak, ha a légzésfrekvencia veszélyes mértékben lecsökken.

A légzésfigyelő készülékek *minősítésüket illetően* két kategóriába sorolhatóak: orvostechnikai eszköz minősítéssel rendelkező, illetőleg orvostechnikai eszköz minősítéssel nem rendelkező készülékek. Az orvostechnikai minősítéssel rendelkező légzésfigyelő készülékek *az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv* hatálya alá tartoznak, és kötelezően fel kell rajtuk tüntetni a CE („Conformité Européenne”, „európai megfelelés”) jelölést.

Fontos ugyanakkor felhívni a figyelmet arra, hogy a *CE jelölés* orvostechnikai eszköz minősítéssel nem rendelkező légzésfigyelő készülékeken is feltüntetésre kerülhet, vagyis pusztán a CE jelölésből önmagában nem lehet arra következtetni, hogy az adott légzésfigyelő készülék rendelkezik orvostechnikai eszköz minősítéssel. A CE jelölés terméken történő feltüntetése a *765/2008/EK rendelet* értelmében ugyanis kizárólag azt jelenti, hogy a termék forgalomba hozatala az adott termékkategóriára vonatkozó *közösségi harmonizációs jogszabály* (azaz *irányelv*) alapján történt, és a gyártó külön nyilatkozatban (ún. „*EK megfelelési nyilatkozatban*”) vállalja a felelősséget azért, hogy a termék a vonatkozó termékharmonizációs irányelvben foglalt feltételeknek - különösen a termékbiztonsági követelményeknek - maradéktalanul megfelel (ebből következően a CE megjelölés nem utal sem valamely hatóság általi engedélyezésre vagy előzetes ellenőrzésre, sem a termék származására). A termékharmonizációs irányelvek listája (jelenleg több mint 30 ilyen irányelv van hatályban) letölthető az Európai Bizottság *Nando Információs Rendszeréből* (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>). A CE jelöléssel ellátott termékek természetesen az Európai Unióban bárhol szabadon forgalomba hozhatóak az adott termékkategóriában.

A fentiek alapján előfordulhat, hogy egy légzésfigyelő készülék pl. a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK irányelv hatálya alá tartozik (mint pl. funkcionális játék), és az ezen irányelvben foglalt követelményeknek való megfelelés igazolásaként rendelkezik a CE jelöléssel.

Joggal tehető fel a kérdés, hogy ha pusztán a CE jelölés alapján nem lehet egyértelműen különbséget tenni az orvostechnikai eszköz minősítéssel rendelkező, és az ilyen minősítéssel nem rendelkező légzésfigyelő eszközök között, akkor milyen kritérium alapján lehet?

A (ma már sokszor virtuális) polcok előtt álló fogyasztó számára a fenti kérdés megválaszolására egyértelmű támaszt csupán az adhat, ha a terméken, illetve annak közvetlen (virtuális) környezetében egyértelműen feltüntetésre kerül, hogy az adott eszköz rendelkezik-e orvostechnikai minősítéssel, vagy sem. Ugyan erre vonatkozóan a forgalmazónak nincs kifejezett jogszabályi kötelezettsége, mindazonáltal ennek elvárhatósága *a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény* által előírt szakmai gondosság

követelményéből levezethető.

További lényeges kérdés, hogy miben nyilvánul meg a tartalmi különbség a két különböző minősítésű eszköz között? A válasz röviden: a meghatározott célra való alkalmasságban. Egy adott termékről ugyanis csak a rá vonatkozó termékharmonizációs irányelvvel összhangban meghatározott célra való alkalmasságot lehet feltételezni és állítani - feltéve természetesen, hogy a gyártó a terméket az adott termékharmonizációs irányelvben előírt valamennyi követelménynek *megfelelteti*, és szükség esetén (vagyis ha az adott irányelv az érintett terméket kockázatosnak minősíti) ezen megfelelést az egyes tagállamok által az eszköz megfelelésének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottságnak bejelentett megfelelésgértékelő szervezet is hitelesen *igazolja* (utóbbi szervezetekre a jogszabályok *tanúsító, kijelölt, illetve bejelentett szervezetként* is hivatkoznak).

Mit jelent mindez a légszűrő készülékek esetében?

Első lépésként a gyártó feladata és felelőssége az, hogy a forgalomba hozatal megelőzően a termék alkalmazási célját meghatározza, és ezzel összhangban a terméket valamely termékharmonizációs irányelv hatálya alá besorolja (amennyiben az adott termék kategóriára ilyen létezik). *Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv* az orvostechikai eszközök céljaként határozza meg pl. valamely betegség megelőzését vagy valamely élettani folyamat vizsgálatát, életfunkció figyelését - ha tehát a gyártó ilyen célokat kíván a termékének megfeleltetni, és azt a viszonteladók, illetve fogyasztók felé kommunikálni (pl. légzőmozgás, mint létfontosságú fiziológiai paraméter monitorozása és az abban bekövetkezett változás jelzése), akkor *az orvostechikai eszközökről szóló* (termékharmonizációs) *irányelv* hatálya alá kell a termékét besorolnia. Természetesen a gyártó azt is megteheti, hogy a készülékét nem helyezi *az orvostechikai eszközökről szóló irányelv* hatálya alá, ebben az esetben azonban nem kommunikálhat a termékkel kapcsolatban olyan célt, miszerint az valamely betegség megelőzésére, élettani folyamat vizsgálatára, életfunkció figyelésére vagy más egészségügyi célra alkalmas. Éppen ebből a körülményből adódik a légszűrő készülékek elnevezése körüli bizonytalanság, ugyanis a légszűrés már önmagában egyértelműen olyan egészségügyi cél, amelyet csak orvostechikai eszköznek minősülő készülék esetében lehetne kommunikálni, miközben számos „légszűrő” elnevezéssel forgalomban lévő készülék nem rendelkezik ilyen minősítéssel - ugyanakkor a köznyelv széles körben (orvostechikai minősítéstől függetlenül) ilyen néven ismeri ezen készülékeket. Ennek a problémakörnek a tisztázása valószínűleg a jogalkalmazókra, mindenekelőtt az orvostechikai eszközök piacfelügyeletét ellátó Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK), valamint a Gazdasági Versenyhivatalra (GVH) vár.

Második lépésként szintén a gyártó feladata és felelőssége, hogy az adott készülék kockázatosága alapján *az orvostechikai eszközökről szóló irányelvben* meghatározott kategóriák egyikébe besorolja. A légszűrő készülékek esetében ez - *az orvostechikai eszközökről szóló irányelvben* meghatározott négy osztály közül a kockázatosabbnak minősülő - *IIb. osztályt* jelenti (ide többek között azon készülékek tartoznak, amelyek kifejezetten az alapvető fiziológiai paraméterek megfigyelésére szolgálnak, amennyiben a változások a páciensre közvetlen veszélyt eredményezhetnek, például a légzésben). Kockázatosabb eszközről lévén szó, a *IIb. osztályba* tartozó légszűrő készülékek esetében *az orvostechikai eszközökről szóló irányelv* szerint forgalomba hozatal előtt szükséges egy (fentiek szerinti) *tanúsító szervezet* bevonása a megfelelésgértékelési eljárásba, így - a gyártó EK megfelelési nyilatkozatán túl - független és adott szakterületen felkészült szervezet vizsgálja, és objektív bizonyítékokra alapozottan igazolja a termék tervezésének és gyártásának, valamint adott célra való alkalmasságának megfelelését. A tanúsító szervezet a tanúsítás során ellenőrzi a termék műszaki, tervezési, gyártási dokumentációját, az alapanyag és alkatrész beszállítók tanúsítványait, a gyártási folyamatok szabályozottságát, valamint vizsgálja a termék biztonságosságát és adott célra való alkalmasságát igazoló - jellemzően valamely egészségügyi intézményben lefolytatott - pre-klinikai, illetve klinikai vizsgálatok dokumentált eredményeit, a termék hatásosságát igazoló értékelést, továbbá a forgalomba hozatal utáni nyomkövetést és a termékpanaszok kezelésének folyamatát. A termék megfelelése esetén a tanúsító szervezet tanúsítványt (ún. „*EK tanúsítványt*”) ad ki a gyártó számára, és a gyártó köteles a termék címkézésén és csomagolásán a tanúsító szervezet 4 jegyű azonosító számát is feltüntetni a CE jelölés mellett (a CE jelölés melletti azonosító szám segíthet megkülönböztetni az orvostechikai és nem orvostechikai eszközöket, bár a fogyasztóktól nem várható el ezen szabály ismerete, így egyértelműbb a fent javasolt megoldás, miszerint maga a minősítés feltüntetésre kerül az eszközön). A tanúsító szervezet meghatározott időszakonként ellenőrzi a gyártó fenti kritériumoknak való megfelelését, és döntést hoz a kiadott EK tanúsítvány fenntartásáról. Az orvostechikai eszközök nem minősülő készülékek esetében a fenti megfelelésgértékelési eljárás nem kerül lefolytatásra (ez nem zárja ki azt, hogy egy másik

termékharmonizációs irányelv által előírt megfelelőségértékelési eljárás lefolytatására kerüljön, mely azonban más céloknak való megfelelőség alkalmazásának igazolására szolgál).

A fenti folyamat (megfelelőségértékelési eljárás) eredményes lezárása esetén lehet kijelenteni, hogy egy adott légzésfigyelő készülék orvostechnikai eszköznek minősül, és a gyártó, illetve a forgalmazó kizárólag ebben az esetben fogalmazhat meg, kommunikálhat olyan egészségügyileg releváns célt a készülékkel kapcsolatban, amelyet annak klinikai értékelése alátámaszt. E tekintetben fontos felhívni a figyelmet arra, hogy az életet fenyegető veszélyhelyzetekkel - mint pl. bradycardia (lassú szívverés), apnoe (légzéskimaradás) vagy SIDS (hirtelen csecsemőhalál) - kapcsolatban a légzésfigyelő készüléknek tulajdonított bármely kijelentés egészségügyileg releváns célnak minősül.

A gyártónak, illetve a forgalmazónak a fenti követelmények kimerítő teljesítését követően is számos elvárásnak kell megfelelnie. *A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény* általános jelleggel írja elő, hogy a gyártó köteles gondoskodni a termék biztonságosságáról, míg a forgalmazó a szakmai gondosság követelményeit betartva köteles eljárni. Ezen követelmények alapján elvárható, hogy a légzésfigyelő készülékekkel összefüggésben a felhasználó kifejezett és egyértelmű figyelemfelhívást kapjon az aktív emberi beavatkozás, bizonyos esetekben pedig az orvosi segítség szükségességére (ui. egyetlen légzésfigyelő készülék sem képes életet menteni vagy a megindult folyamatokba egyéb módon beavatkozni, azokat befolyásolni, de jelzésük alapján az életmentés megkezdhető). Emellett természetesen kiemelten fontos az is, hogy a légzésfigyelő készülék használata minden tekintetben a gyártó által a használati útmutatóban meghatározott feltételek és körülmények figyelembe vételével valósuljon meg, ugyanis a felhasználó felnőtt személy feladata a készülék beüzemelése, működésének nyomon követése, működésének, helyes beállításainak ellenőrzése, riasztó jelzés esetén a csecsemő állapotának haladéktalan ellenőrzése, téves riasztás esetén a készülék ellenőrzése, illetőleg amennyiben szükséges a megfelelő beavatkozás elvégzése (újraélesztés, egészségügyi segítség, orvos, mentő hívása).

Az utóbbiakhoz kapcsolódóan végezetül szintén fontos tényező a szülők, illetve a készüléket használó, a gyermek felügyeletét ellátó egyéb személyek megfelelő felkészültsége, különösen az újraélesztési ismeretek kellő elsajátítása, mely folyamat ugyanakkor már nem a gyártó, illetve a forgalmazó felelősségi körbe tartozik, hanem a jellemzően egészségügyi intézmények, illetve civil szervezetek által szervezett prevenció programok keretében valósul meg (kiemelkedő jelentőségű pl. a Madarász utcai Csecsemő és Gyermekekórházban működő Bölcsőhalál Prevenció Program).

Fittler Tibor ügyvezető Baby-paradise Kft.

Források:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)
szakvéleménye

Dr. Szántó Imre szakvéleménye

C) A forrásként hivatkozott OGYÉI szakvélemény és Dr. Szántó Imre szakvéleményének ismertetése

I. OGYÉI szakvélemény

Szakvélemény az Európai Unión belül CE jelöléssel forgalomba hozott eszközök különbözőségéről

Az Európai Unió belső piacán azok a termékek hozhatók forgalomba, amelyek a rájuk vonatkozó termékbiztonsági követelményeknek (pl. szabványok) és a vonatkozó irányelveknek megfelelnek. A CE jelöléssel ellátott termék az Európai Unióban bárhol forgalomba hozható.

A CE (Conformité Euroéenne) jelölés feltüntetése a terméken azt jelenti, hogy a termék piacra helyezése valamely irányelv alapján történik, az abban foglalt feltételeknek a termék maradéktalanul megfelel, biztonságos és erről a gyártó nyilatkozatában felelősséget vállal. A gyártó a terméket az első piacra helyezést megelőzően a termék szándékolt célja alapján a vonatkozó irányelv hatálya alá, kockázatosága alapján pedig az irányelvben meghatározott kategóriák egyikébe sorolja be.

Az olyan termékek esetében, melyek esetleges hibás működése nem veszélyezteti a felhasználó testi épségét, biztonságát, a gyártó az eszközre saját felelősségére helyezi fel a CE jelet.

A kockázatosabb eszközök esetében az irányelv szerint első piacra helyezés előtt szükséges egy tanúsító szervezet (bejelentett szervezet, Notified Body) bevonása a megfelelés-értékelési folyamatba, így a gyártó nyilatkozatán túl független és adott szakterületen felkészült szervezet vizsgálja, és objektív bizonyítékokra alapozottan igazolja a termék gyártásának és/vagy tervezésének megfelelőségét.

A Notified Body-k vizsgálati eljárásai a különböző direktívák esetében és a termékek kockázati besorolása alapján szerint nagyon változatosak.

A hatóságok az alacsony kockázatú termékek esetében jellemzően regisztrációs eljárások keretében, magasabb kockázatú termékek esetében a Notified Body-k adatközlési kötelezettsége révén értesülnek a piacra helyezésről. A termékek megfelelőségének hatósági ellenőrzése utólag, szűrőpróba szerűen egy esetleges piacfelügyeleti eljárás keretében történik meg.

A szakvéleményhez benyújtott 2 db gyártói megfelelési nyilatkozat „EC Declaration of Conformity” tartalmát az alábbi összehasonlító táblázatban foglaltuk össze.

Termék neve	Respisense Ditto	Babysense Infant Movement Respiratory Monitor (CU-100/2)
Gyártó neve	Infantrust ParentingSolution Ltd.	Hisense Ltd. (EC REP: Obelis)
A piacra helyezést szabályozó irányelv	88/378/EEC	93/42/EEC
Az irányelv által szabályozott termékkör	Játékok	Orvostechikai eszközök
Tanúsító szervezet	nem vizsgálta	vizsgálta
EK tanúsítvány	nincs	van

Megjegyezzük, hogy a Respisense Ditto termék gyártói megfelelési nyilatkozatát frissíteni szükséges, ugyanis az abban hivatkozott 88/378/EGK irányelv a 2. cikk (1) bekezdése, valamint a II. melléklet 3. szakasza kivételével 2011. július 20-tól, a 2. cikk (1) bekezdése, valamint a II. melléklet 3. szakasza 2013. július 20-tól hatályát veszítette.

A játékok biztonságosságáról szóló hatályos, 2009/48/EK irányelv a „14 év alatti gyermekek részére - kizárólag vagy nem kizárólag - játék céljára tervezett vagy szánt termékekre” vonatkozik, eszerint határozza meg a termékek megfelelési kritériumait. A termék a gyártói megfelelési nyilatkozat alapján: funkcionális játék, melyet csak felnőtt felügyelete mellett lehet alkalmazni. A termék műszaki dokumentációját és gyártását tanúsító szervezet vélhetően nem vizsgálta. Erre való utalást a gyártói megfelelési nyilatkozatban nem találtunk.

A 93/42/EGK irányelv értelmező rendelkezése határozza meg, mely eszközöket tekint orvostechikai eszköznek, pl.: olyan műszert, berendezést, készüléket, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra tervezett, anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása céljából stb.

A Babysense nevű termék gyártói megfelelőségi nyilatkozata szerint II.b. osztályba sorolt orvostechikai eszköz, melyet az irányelv IX. melléklete alapján a 10. besorolási szabály szerint sorolt kockázati osztályba a gyártó. A termék műszaki dokumentációját és gyártását az LNE nevű tanúsító szervezet vizsgálta, melynek azonosító száma: 0459.

Amennyiben egy orvostechikai eszköz magasabb kockázati osztályú (pl. II.b.) a tanúsító szervezet a tanúsítás során ellenőrzi a termék műszaki, tervezési dokumentációját, az alapanyag és alkatrész beszállítók tanúsítványait, a gyártási folyamatok szabályozottságát, a termékpanaszok kezelésének folyamatát stb. Vizsgálja továbbá a guideline-ok alapján a termék biztonságosságát igazoló preklinikai vizsgálatok dokumentált eredményeit (harmonizált és egyéb vonatkozó szabványok alapján), a termék hatásosságát igazoló klinikai értékelést és a forgalomba hozatal utáni nyomkövetést. A termék megfelelősége esetén a tanúsító szervezet EK tanúsítványt ad ki a gyártó számára, és a gyártó köteles az eszköz címkézésén és csomagolásán a tanúsító szervezet 4 jegyű azonosító számát is feltüntetni a CE-jelölés mellett. A tanúsító szervezet évente ellenőrzi a gyártó fenti kritériumoknak való megfelelőségét, és hoz döntést minden évben a kiadott tanúsítvány fenntartásáról.

Összefoglalás:

Általánosságban elmondható, hogy egy termék megfelelőségét igazoló CE jelölés önmagában nem igazolja a termék tetszőleges célra történő alkalmazhatóságát. Adott termékről csak a rá vonatkoztatott direktívával összhangban meghatározott célokra való alkalmasságot lehet állítani, feltéve, ha a direktívában előírt minden követelményt a gyártó teljesített és szükség esetén azokat tanúsító szervezet is igazolta.

A játékok biztonságosságáról szóló 2009/48/EK irányelv a „14 év alatti gyermekek részére - kizárólag vagy nem kizárólag - játék céljára tervezett vagy szánt termékekre” vonatkozik, eszerint határozza meg a termékek megfelelőségi kritériumait. Az ezen direktívának megfelelő eszköz viszont nem feltétlenül teljesíti az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvben meghatározott biztonságossági kritériumokat és ezt a gyártó nem is állíthatja róla. Ennek értelmében a 2009/48/EK irányelvnek megfelelő termékek nem alkalmasak pl. életfunkciók figyelésére, és ilyen állítást a használati utasításuk sem tartalmazhat.

Az orvostechikai eszköznek minősülő 93/42/EGK irányelvnek megfelelő termékek már alkalmasak lehetnek pl. életfunkciók figyelésére, a használati utasításban a gyártó által meghatározott feltételek és körülmények figyelembe vételével.

Mindezekre tekintettel lehet eldönteni, hogy adott termék a tőle elvárt célra alkalmas-e, annak a célnak a megvalósítására szánta-e a gyártó, és a gyártó szándéka szerinti célnak megfelelően helyezték-e piacra az eszközt.

A CE jelet előíró direktívák felsorolását és az adott direktíva szerinti megfelelőség-értékelésre kijelölt szervezet listáját az alábbi linken lehet letölteni:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>.

A fenti szakvéleményben megfogalmazottak kizárólag általános jellegűek és nem vonatkoznak egyetlen meghatározott termék vagy szervezet sajátos jellemzőire, körülményeire.

Budapest, 2015. július 17.

II. Dr. Szántó Imre szakvéleményének ismertetése

A légzésfigyelő monitorok helye és szerepe az otthoni csecsemő monitorizálásban és az egészségügyi kockázatok csökkentésében

A „csecsemőkori hirtelen halál” (köznapian „Bölcsőhalál”. A továbbiakban: SIDS) évezredek óta ismert jelenség. Az elmúlt korok medicinája és maga a társadalom is - megfelelő válaszlépések híján - tehetetlenül szemlélte a bekövetkező tragédiákat.

Csecsemőkorban főleg alvás közben előfordulhat, hogy váratlanul leáll a légzés és a vérkeringés. Ha

ilyenkor nem érkezik gyors segítség, a kisbaba akár meghalhat. Amennyiben a hirtelen halál valamilyen nyilvánvaló okkal nem magyarázható, hirtelen csecsemőhalálról (bölcsőhalál vagy SIDS) beszélünk.

A bölcsőhalál rendkívül ritka jelenség, mely tekintetében Magyarország a nemzetközi átlaghoz képest is jó helyen áll, mely a hazai bölcsőhalál prevenció programnak is köszönhető.

Ennek a prevenció programnak a legfontosabb szereplője maga a szülő, akinek tudnia kell mi a teendő légzésleállás esetén, mely elsősorban az újraélesztésre épül, és mely ismereteket megfelelő elsajátítás-oktatás keretében szerezhetnek meg a szülők, különös tekintettel a hazai Bölcsőhalál Prevenció Programoknak.

A prevenció program része azon megelőző óvintézkedések megismertetése és betartása is, mely a rizikófaktorok csökkentésére irányul, melyek jelenlegi ismereteink szerint fokozhatják a légzésleállás és a hirtelen csecsemőhalál bekövetkezésének kockázatát, így a túlmelegedés, túlöltöztetés stb.

A kóros légzésleállás azonnali észlelését jelzőkészülékek segíthetik, ez adja a jelentőségét az otthoni monitorizálás gyakorlatának.

Az otthoni monitorizálás célja a hirtelen légzésleállás azonnali észlelése, innen is ered a készülékek eredeti elnevezése az „apnoe” alarm, vagyis apnoe riasztó. A készülékek használata - megfelelő szülői ismeretekkel együtt, de csakis ezek elsajátításával - alkalmas lehet életet fenyegető veszélyhelyzet elhárítására, ezek időbeni felismerése és időbeni beavatkozás esetén.

Jelenleg a kereskedelmi forgalomban már számos fajtájú és típusú készülék kapható, melyek között található érzékelő padok elvén működő, és a baba pelenkájára erősíthető, közvetlen hasi érzékelésen alapuló készülékek.

Amennyiben működés közben, a baba alvása során az adott monitor nem érzékeli a csecsemő légzését, légzőmozgását, 20 másodperc után riasztja a szülőt vagy az egészségügyi személyzetet.

Önmagában egyetlen készülék sem lehet alkalmas arra, hogy megelőzze a légzésleállást, a hirtelen csecsemőhalált, vagy egyéb egészségügyi kockázatokat, ezek a készülékek kizárólag riasztó készülékek, melyek időbeni jelzésükkel segíthetik a szülő vagy orvosi személyzet munkáját.

A készülék kiválasztásánál fontos és célszerű figyelembe venni, hogy az adott termék rendelkezik-e klinikai tesztekkel, így orvosilag igazoltak-e a készülék működési hatékonyságának ismérvei. Ez utóbbinak többnyire az orvostechikai minősítésű készülékek felelnek meg leginkább.

A készülékek tulajdonságai közül kiemelnénk azokat a legfontosabbakat, melyek a hatékony monitorizációs technikai ismérvei:

- Biztonságos riasztás. Kimaradó, vagy elkésett riasztás nem megengedhető.
- A készülék használata a baba szabad mozgását, spontán fejlődését nem akadályozhatja.
- A készüléknek egyszerűen kezelhetőnek kell lennie.
- A készüléknek megbízható működési jellemzői kell hogy legyenek, különös tekintettel az érzékelési felületre, és a téves riasztásokra tekintettel. A téves riasztások felesleges aggodalmat és pánikot kelthetnek a szülőkben, mely a tartós, és nyugodt használat ellen szól.
- A készülék riasztó hangjának kellően erősnek kell lennie, hogy a szülő a lakókörnyezetben bárhol biztonságosan meghallhassa, esetenként a mélyalvásban lévő csecsemőt felriaszthassa.
- Az olyan készülékek különös előnyt élveznek a monitorizálásban, melyek rendelkeznek légzésszámláló funkcióval, amely alkalmassá teszi őket, hogy nemcsak légzéskimaradás, hanem veszélyes mértékben lelassuló légzésfrekvencia esetén már riasszák a szülőt.
- A készüléknek működése közben nem lehet káros hatása (pl. elektromágnesen hullámok kibocsátásával).

D) Baby-Paradise HÍRLEVÉL

Tárgy: Tájékoztató a légzésfigyelő készülékek forgalmazásáról

Mellékletek: VJ_089_2014 Baby_Paradise kötváll határozat rendelkező része.pdf; LÉGZÉSFIGYELŐ TÁJÉKOZTATÓ.pdf

Fontossága: Sürgős

Baby-Paradise HÍRLEVÉL

Tájékoztató a légzésfigyelő készülékek forgalmazásáról

Tisztelt Partnerünk!

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) közel másfél évvel ezelőtt vizsgálni kezdte a magyarországi légzésfigyelő piacit, különösen az e piacon forgalmazott termékeket.

A vizsgálat cégünket is érintette mindhárom különböző – Babysense, Respisense és Tomy - márkájú készülékünk esetében.

A vizsgálat véget ért, melynek kapcsán a GVH felé tett kötelezettségvállalásairól, illetve a GVH ezt jóváhagyó határozatának rendelkező részéről ezúton tájékoztatjuk Önöket.

A GVH határozatának rendelkező része a hírlevelekhez csatolt fájlként elolvasható, valamint a következő weboldalainkon elhelyezett linkekről is letölthető: www.baby-paradise.hu, www.babysense-monitor.hu, www.respisense.co.hu, www.tomymoitor.hu, www.tomybaby.hu.

A fenti témákban az orvostechnikai eszközök piacfelügyeletét ellátó hatóság, vagyis az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK) is vizsgálatot indított. Ezzel kapcsolatban tájékoztatjuk, hogy cégünk már a vizsgálat során elfogadta az ENKK azon álláspontját, miszerint csak az orvostechnikai besorolású készülékek nevezhetők légzésfigyelőnek, így a nem ilyen besorolású készülékeket több mint egy évvel ezelőtt átneveztük *mozgásfigyelő*, *hasi mozgásfigyelő* / *babfigyelő készülékeknek*, illetve ezen készülékeket már ilyen neveken, ilyen tartalmú használati útmutatóval hoztuk és hozzuk forgalomba.

A légzésfigyelő készülékek közötti különbségekről, különösen az orvostechnikai és nem orvostechnikai eszközök közötti eltérésekről a hírlevélhez mellékelte tájékoztatóból értesülhetnek, mely a fenti weboldalainkon elhelyezett linkekről letölthető.

Nagykereskedelmi forgalmazás esetén fenti tájékoztatóról kérjük értesítsék a viszonteladókat is!

Közreműködésüket előre is köszönjük.

Üdvözlettel:

Baby-Paradise Kft.