

MASSZÁZSKÉSZÜLÉKEK MINŐSÍTÉSÉNEK ÁTTEKINTŐ TÁBLÁZATA

Megnevezés	Hivatalos neve	Ki adja ki?	Mit jelent?	Egyéb infó
ORKI Engedély és ORKI szám	ORKI Minősítő határozat és ORKI Minősítő határozat száma	ORKI (megszűnt 2008-ban!!)	A terméket egészségügyi felhasználásra alkalmasnak minősítette, valójában azonban forgalombahozatali engedélyként funkcionált.	Az EU csatlakozással új jogszabályok vonatkoznak az ilyen termékekre, ezért az ORKI által kiadott ilyen minősítések érvényüket veszítették, megszűntek, ma már semmilyen joghatással nem rendelkeznek
EMKI Alkalmassági Igazolás		EMKI	„A termék a meghatározott paraméterek mellett alkalmas arra a célra, melyre a gyártó állítja”. Ez azt jelenti, hogy teljesíti a kötelező EU szabványokat (ezek teljesítése egyébként is kötelező!!).	Az igazolás célja a vásárlók bizalmának fokozása, azonban valójában nem ad semmiféle plusz információt arról, hogy a termék valamiféle gyógyhatással is rendelkezne. Kizárólag „újraigazolja” a CE engedélyben igazolt, EU normáknak való megfelelést. Az egészségpénztárak – más minősítési rendszer híján – néha ehhez az igazoláshoz kötik a támogatást.
EMKI Alkalmassági tanúsítás		EMKI	Az Alkalmassági igazoláson túlmenően egészségügyi megfelelést is igazol szakvélemény alapján. Azt tanúsítja, hogy a termék a szakvéleményben meghatározott konkrét orvosi célokra alkalmas.	Ez a tanúsítás csak orvostechnikai eszközre, annak is egy speciális csoportjára adható ki, az elektromos masszázstermékek azonban nem tartoznak ezek közé. A tanúsítás csak a szakvéleményben konkrétan meghatározott alkalmazási célokra vonatkozik.
CE engedély	CE Megfeleléségi Tanúsítás	független nemzetközi szervezetek van joguk kiadni	A termék megfelel az EU-ban alkalmazott szabványoknak – köztük az LVD és EMC direktíváknak.	A CE engedély meglétét minden forgalomba hozott terméken fel kell tüntetni „CE” jelöléssel. A CE engedéllyel rendelkező termékek megfelelnek az EU szabványoknak, így kérelemre – az eljárási díjak megfizetése után - EMKI Alkalmassági Igazolást kaphatnak.
gyógyászati segédeszköz (ahogy a köznyelvben használják)	ez valójában egy ORKI tanúsítvány, amiben az állt: „gyógyászati segédeszköz alkalmazási	ORKI (megszűnt 2008-ban!!)	Csak annyit bizonyít, hogy a termék ORKI tanúsítvánnyal rendelkezik – ami ma már teljesen megszűnt.	Az EMKI ma már nem ad ki ilyen tartalommal tanúsítást vagy igazolást, mert igen félrevezető lehet. A kifejezést sokan azzal keverték, hogy a termék gyógyhatással rendelkezik. Ez azonban nem igaz, mert semmilyen jogszabály nem mondja ki, hogy csak gyógyhatású termékek kaphattak ilyen tanúsítványt. Mások a gyógyászati segédeszköz jogi fogalmával

MASSZÁZSKÉSZÜLÉKEK MINŐSÍTÉSÉNEK ÁTTEKINTŐ TÁBLÁZATA

	célra alkalmas”.			keverték, ami szintén helytelen.
gyógyászati segédeszköz (jogi fogalom)		nincs minősítés	A különböző hazai jogszabályok eltérő tartalommal használják ezt a kifejezést. („E jogszabály tekintetében gyógyászati segédeszköznek minősül...”)	Ezek a jogszabályok elsősorban a termékek finanszírozására, reklámozására vonatkozó szabályokat tartalmazzák. Mivel minden jogszabály másként használja, igazából ez csak jogi kategória, semmilyen következtetést nem lehet levonni belőle a termék gyógyhatására.
orvostechnikai eszköz (2010. 03. 21. előtt kiadott)		felhatalmazott minősítő szervezetek (az EMKI-nek is van ilyen jogosultsága)	a gyártó saját termékét az ide vonatkozó jogszabályok szerint orvostechnikai eszköznek tartja – a konkrétan meghatározott gyógyászati célok tekintetében	2010 márciusa előtt nem volt kötelező a klinikai értékelés az orvostechnikai eszköz minősítés használatához. A gyártó nyilatkozott, hogy konkrétan meghatározott, és a jogszabályban is szereplő gyógyászati célok valamelyikére a terméke alkalmas. A gyártói nyilatkozat valóságára csak egy esetleges későbbi vizsgálat deríthet fényt.
orvostechnikai eszköz (2010. 03. 21. után kiadott)		felhatalmazott minősítő szervezetek (az EMKI-nek is van ilyen jogosultsága)	a gyártó saját termékét az ide vonatkozó jogszabályok szerint orvostechnikai eszköznek tartja – a konkrétan meghatározott gyógyászati célok tekintetében, és ezt klinikai értékeléssel bizonyítja	2010 márciusa után kötelező klinikai értékeléssel rendelkezni a termék gyógyhatását illetően. Azonban ez sem jelenti, hogy bármilyen minősítő szervezet vizsgálná a terméket. Összességében az orvostechnikai minősítést nem független szervezet adja ki, hanem a gyártó maga nyilatkozik saját termékéről. Sajnos gyakran előfordul, hogy olyan gyógyászati célokra tartják alkalmasnak, melyek nem szerepelnek a jogszabályban (pl. nem elég konkrét célok), ezért nem is használhatnák a kifejezést. Ez azonban egy esetleges felülvizsgálatig nem derül ki. Az azonban mindenképpen pozitívum, hogy az orvostechnikai eszköz kifejezés alkalmazása nagyon szigorú tájékoztatási kötelezettséget von maga után a forgalmazó részéről (pl. a használati utasítás tekintetében.)