

# BioEnergiser Troverdighetsstøtte

## INTRODUKSJON

Det er anerkjent at Xecare med sitt BioEnergiser D-tox spa system deltar i en markedssektor der andre, lignende produkter gjør visse krav som kan eller ikke kan bli realisert i praksis. Derfor er det rimelig å godta at kjøpere og brukere av slike produkter har rett til å etablere nivåer av troverdighet, at ethvert krav, som blir gjort av en produsent, både er pålitelig og levert konsekvent i virksomheten.

For å ta seg av dette kravet, har noen nasjonale myndigheter introdusert inspeksjonsplaner for å gi kjøpere metoder for å verifisere eller å sjekke de krav en produsent måtte gjøre når det gjelder hva hans produkt er i stand til å gjøre.

I grunnen etablerer disse myndigheter en struktur, understøttet av lovgivningen, og som dekker produkter solgt i sine egne land, og som igjen gir myndighet til en offentlig organisasjon til å autorisere visse uavhengige, tredje parter, til å gå til produsenter, på vegne av kjøpere, for å utføre inspeksjoner, som de føler er nødvendige for å forvisse seg om at (a) produsenten og hans produkt oppfyller alle krav i det landet [spesielt sikkerhet] og (b) i tilfelle medisinsk utstyr, verifisere ethvert krav som produsenten har gjort for sitt produkt.

Slike strukturer er generelt, i en viss utstrekning, frivillig for de fleste produkter. Men, for Medisinsk Utstyr gjør noen land det påbudt med slike inspeksjoner, før et slikt utstyr blir markedsført på deres territorium.

Kjøpere nyter i alt vesentlig en jevnlig, uavhengig og offentlig inspeksjon av produsenters krav utført på deres vegne, av fullt autorisert personell.

## UK-MODELLEN

Det følgende gjelder i Storbritannia. Andre land har sine egne strukturer, som kan variere litt på visse aspekter. Herunder kommer også Norge da vi følger de samme retningslinjer som EU, så et apparat som er godkjent av en instans innenfor EU er også godkjent i Norge

For at en slik struktur skal sørge for den nødvendige tillit hos kjøpere, må det naturligvis være bygd inn en høy grad av troverdighet og integritet, og et solid sett med kontroll og balanse.

UK-modellen viser dette.

Den Britiske regjeringen bemyndiger UK Accreditation Service [UKAS].

The United Kingdom Accreditation Service er den eneste nasjonale akkrediteringsorganisasjon som er anerkjent av regjeringen til å vurdere, opp mot inngåtte internasjonale standarder, organisasjoner som kan utføre sertifisering, testing, inspeksjons- og kalibreringstjenester.

Akkreditering av UKAS viser kompetansen, upartiskheten og utførelsesevnen hos disse evaluere.

Akkrediterede Organisasjoner er autoriserte til å vise UKAS logoen ved siden av sine egne.

Akkrediterede organisasjoner blir et Registreringsorganisasjon, Registrer og Sertifiseringsorganisasjon.

Dette betyr at de kan utføre inspeksjonene som er autorisert av UKAS, på vegne av kunder.

Det er flere slike Organisasjoner som opererer i Storbritannia, det mest anerkjente, og den best internasjonalt anerkjente er British Standards Institusjon [BSI].

BSI tilsvarer Norske Veritas.

Etter en utført, tilfredsstillende inspeksjon av en produsent, utsteder Organisasjonen et Sertifikat og registrerer produsenten i sitt arkiv, som en tilfredsstillende aktør, opp mot Standarder og gjeldende Vedtekter.

Produsentene kan nå, og kun nå, gjøre krav på å være registrert og sertifisert, og kun opp mot spesifikke krav, og promovere realiteten overfor sine kunder, ved presentasjon av relevante logoer.

Avhengig av hva inspeksjonene gjaldt, kan produsenten presentere forskjellige logoer som bevis for sin overholdelse av spesifikke krav.

Dersom man har overholdt relevante krav i European Council Directive 93/42/EEC [også lovgivning under Medical Device Regulations , Medisinske Utstyrsforskrifter] for medisinsk utstyr, kan han vise det 'Medisinske utstyrs CE-merket'.

Dette er annerledes enn et vanlig CE-merke, idet det har et firesifret nummer, som overfor kunder identifiserer hvilken inspeksjonsorganisasjon som har foretatt inspeksjonene.

Dersom man bare har etterkommet normal elektrisk sikkerhetsinspeksjon, kan han bare vise det vanlige 'CE Merket', uten numre.

Dersom hans ledelsessystem har vært inspisert, og det tilfredsstillende, og det tilfredsstillende kravene i Standard for ledelsessystemer for produksjon av medisinsk utstyr, BS EN ISO 13485:2003, kan han presentere det BSI-registrerte firmalogoet, sammen med UKAS logoen.

Presentasjonen må også identifisere et registreringsnummer, som gjør det mulig for kunder å verifisere registreringen hos BSI.

Kunder kan nå ha en høy grad av tillit når det gjelder kvalitet på og utførelse av produsentens produkt.

KUNDERS VURDERINGER og hva de bør sjekke ved kjøp av slikt utstyr.

I tråd med hva som er tilgjengelig for kjøpere, som beskrevet ovenfor, bør de gjøre tre ting:

- Finne ut om utstyret viser et medisinsk utstyrs CE-merke.  
Viser CE-merket at det er for et medisinsk utstyr, og at det har et synlig firesifret nummer?  
Dersom det har det, er det et nummer som identifiserer en inspeksjonsorganisasjon som har et internasjonalt omdømme for solid og upartisk inspeksjon?  
Gjør det det, kan kjøpere ha tillit til at utstyret har vært inspisert av en troverdig, uavhengig tredje part, og at karakteristikker og krav kan godtas med en høy grad av tillit, og at den tilfredsstillende all relevant lovgivning.  
Skulle det kreves enda mer verifikasjon, har de anledning til å kontakte BSI for å verifisere inspeksjonene og eventuelle funn, underlagt kommersiell konfidensialitet.

- Finne ut om produktet viser et Registreringsorganisasjons registrerte firmalogo.  
Har logoen et registreringsnummer i nærheten, som gjør det mulig for kunden å verifisere inspeksjoner og at logoen er forbundet med UKAS logoen?

Hvis det er slik kan kunden føle tillit til at utstyret er produsert under et ledelsessystem, som tilfredsstillende britiske, europeiske og internasjonale standarder BS EN ISO 13485:2003, er anerkjent verden rundt som beste praksis, for å sikre ensartet pålitelighet og kvalitet.  
Det viser også Sertifiseringsorganisasjoner som er akkreditert med UKAS, og på den måten øker tilliten til inspeksjonene.  
Og igjen, skulle kjøpere trenge enda nærmere verifikasjon, har de anledning til å kontakte BSI, for å verifisere inspeksjonene og eventuelle funn, underlagt kommersiell konfidensialitet

- Ta rede på anbefalinger, tilliten og bakgrunnen til oppfinneren/utvikleren av teknologien som leverer de kravene det gjelder.

Kort sagt, hvis det er noen som helst tvil, bør kjøperne kontakte den inspisierende organisasjon og verifisere hvordan produsenten dokumenterer sine krav.

Merk: dersom du ikke er sikker på hvordan 'sertifisering', 'registrering' og 'godkjenning' passer sammen i forhold til de internasjonale Standarder, finnes det en mer fullstendig forklaring på slutten av dette dokumentet.

## OVERENSSTEMMELSE MED MEDISINSK UTSTYRS' MARKEDSFØRINGS LOVGIVNING

Xecare Bio-Energiser detox spa er i overensstemmelse og tilfredstiller alle relevante krav [iberegnet funksjonell] i European Council Directive 93/42/EEC relatert til Medical Devices (Medisinsk Utstyr), og som er inkorporert i lovgivning under Medical Devices Regulations i Storbritannia, og i andre lands nasjonale lovgivninger.

Lovgivningen spesifiserer en rekke vesentlige krav, som strekker seg fra sikkerhet til medisinske krav, uheldige hendelser, klager fra brukere, emballering og instruksjoner.

Direktivet finnes på ECs hjemmeside.

Denne overensstemmelsen er sertifisert og regelmessig verifisert av en pålitelig, uavhengig tredje part, British Standards Institusjon [BSI], som har et internasjonalt, anerkjent omdømme, for strengheten og grundigheten i sine inspeksjoner av produsenter.

Denne sertifiseringen fastslår at BioEnergiser er et pålitelig Medisinsk Utstyr, som skiller det fra overfladisk sett lignende utstyr, som ikke er sertifisert og som bruker eller ikke bruker lignende teknologi,

Dette betyr at en bruker kan stole på at ethvert krav som er gjort for BioEnergiser har vært inspisert og dokumentert gjennom BSI.

Sertifisering berettiger produsenten av et utstyr til å vise 'Medisinsk Utstyrs CE-merke' og brukere bør se om merket er vist i forbindelse med produktet og i tilhørende litteratur.

Et Medisinsk Utstyrs CE-merke er utelukkende for medisinsk utstyr, og kan gjenkjennes ved et firesifret nummer, nøye forbundet med bokstavene CE.

Den firesifrede koden identifiserer den uavhengige tredje part, som utfører produsentinspeksjonene, BSI kode er 0086, for å gjøre det mulig for brukere å forespørre om status for ethvert påstått krav hos den organisasjon som har utført inspeksjonen, som er underlagt kommersiell konfidensialitet.

Et av kravene for å ha et 'Medisinsk Utstyrs CE-merke' er at produsenter må varsle sine inspektører om enhver uheldig hendelse, og at inspektørene da er i henhold til loven forpliktet til å underrette en relevant Varslingsmyndighet for det angjeldende område.

I Storbritannia er Notification Authority (Varslingsmyndigheten) statsråden, som konstituerer Medical Health Regulatory Authority (Helsedirektoratet), en utøvende myndighet for Sosialdepartementet.

**Merk:** Vanlige 'ikke-medisinske CE-merker' har ikke det firesifrede nummeret ved siden av 'CE', og det betyr generelt bare at slikt utstyr tilfredstiller visse elektriske sikkerhetskrav, og at det ikke gjelder som krav på effektivitet eller virkning overhode.

En annen fundamental og obligatorisk forpliktelse for å inneha et 'Medisinsk Utstyrs CE-merke' er identifikasjonen av kliniske data, som understøtter ethvert terapeutisk krav, som er gjort for utstyret. Det følgende er et utdrag fra BioEnergisers dokumentasjon, som oppsummerer de kliniske data, som kravene er hentet fra.

### BioEnergisers Kliniske Dataoppsummeringsrapport

Symptomer	Klinikkansvarlig	Datoer	Antall pasienter	Positiv respons %	Nøytral respons %
Psoriasis	Dr A Dunstan-Fox	Des 2003-Jan 2004	20	80%	20%
Eksem	Dr A Dunstan-Fox	Des 2003-Jan 2004	20	70%	30%
Lymfekjertel avgiftning	Dr A Dunstan-Fox	Des 2003-Jan 2004	20	90%	10%
Benødem	Dr M Draper	Sept 2004-Jul2005	10	100%	0%
Lymfeødem	Dr M Draper	Sept 2004-Mar2005	15	95%	5%
Lymfekjertel	Dr M Draper	Aug 2004-Mai2005	20	95%	5%
Hyperhydrose	Dr A Dunstan-Fox	Aug 2004-Jul2005	10	90%	10%

## PRODUKT FREMSTILLING.

Som en fundamental komponent i sin samlede CE-merkesertifisering, produserer Xecare sin BioEnergiser under et ledelsessystem som tilfredsstillende de britiske, europeiske og internasjonale standarder BS EN ISO 13485:2003, anerkjent i hele verden som den beste praksis for å sikre ensartet pålitelighet og kvalitet. Standarden er spesielt utviklet for medisinsk utstyrproduksjon. Bioenergiser systemet er verifisert av en troverdig, uavhengig tredje part, British Standards Institution, en sertifiseringsorganisasjon, som er akkreditert til å sertifisere produsenter opp mot Standardene fra UKAS [the UK Accreditation Service], og med et internasjonalt omdømme for strenghet og grundighet i sine inspeksjoner av produsenter.

Det betyr at en bruker kan føle seg trygg på at ethvert krav gjort mot BioEnergiser er konsekvent bygget inn i utstyret gjennom hele produksjonsprosessen.

Sertifisering gir en produsent av et utstyr rett til å fremvise logoen 'BSI Registered Firm' i forbindelse med UKAS logoen, og brukere bør se etter om merket er vist i forbindelse med produktet og i tilhørende litteratur.

Registreringsnummeret må vises i forbindelse med logoen.

Xecares registreringsnummer er MD 93061

Dersom han er i tvil bør kunden kontakte forhandler eller produsent og finne ut: navnet på den Sertifiseringsorganisasjon som er involvert i dens registrering, og om den Sertifiseringsorganisasjonen er akkreditert til å registrere produsenter mot informasjon, kan dette igjen bli bekreftet hos Sertifiseringsorganisasjonen?

Xecare/ registrasjonen er ved BSI, som er akkreditert til å registrere for denne produkttype hos UKAS, Omfanget av registreringen er hentet fra Kvalitetsmanualen som følger:

### ***Produksjonen, distribusjonen og support (støtten) av nevro-muskulært terapiutstyr.***

Det følgende er et utdrag fra Policy Statement (Policyerklæring) som Xecare/ Q Science er forpliktet av og som er vist i Xecares Kvalitetsmanual, og som er verifisert av BSI, ved hver inspeksjon:

### **Policy Statement**

### ***Xecare Inc er forpliktet til å sikre at våre kunders behov og forventninger er de fremste drivkrefter bak alt vi gjør.***

Det er Xecare INC.s policy å levere den beste produktkvalitet, fullt i overensstemmelse med kravene i European Council Directive 93/42/EEC, angående medisinsk utstyr og Medical Devices Regulations (Medisinsk Utstyrskrifter) i UK Consumer Protection Act (Forbrukerbeskyttelsesloven), sammen med omfattende profesjonell support, oppfølging og service til våre kunder.

Organisasjonen har derfor utviklet og implementert et Ledelsessystem, som er velegnet til dens formål, og i overensstemmelse med kravene til BS EN ISO 13485:2003. Den er forpliktet til å opprettholde effektiviteten til dette Systemet, i alle henseender av virksomheten.

Ledelsessystemet har den fulle godkjenning fra Direktøren og alle mål og aktiviteter innenfor Organisasjonen er etablert, kontrollert og regelmessig gjennomgått av ham, for kontinuerlig hensiktsmessighet og relevans.

## OPPFINNEREN og patentinnehaber

Xecare og Q Science-gruppen av selskaper er basert på den profesjonelle ekspertisen og integriteten til dens grunnlegger og CEO (Administrerende direktør), **Dr. Roberto Ciaff**, som nyter en innflytelsesrik anseelse i området Nevrologi.

Basert på en karriere som startet i allmenn medisin og videre til Rettsmedisin, innehar Dr. Ciaff en vitenskapelig posisjon og et fellesskap med **Royal Society of Medicine**. Han har arbeidet innenfor forskning & utvikling, og har innehatt høye stillinger i Fortune 200-firmaer, som Johnson & Johnson og Bayer.

Dr. Ciaff har brukt over 20 år på å utvikle sin Sigma Q, Omega Q, Micro-Photoluminescence Q og Quaver- teknologien, for praktisk bruk i på en rekke diagnostiske og terapeutiske områder.

Hans viktigste drivkraft er hans lidenskapelige tro på at fordelene ved hans oppdagelser burde gjøres tilgjengelige for dem som kunne dra fordel av dem, når og hvor de måtte trenges.

Han fortsetter med å utvikle og designe revolusjonerende teknologier for forskjellige medisinske, sunnhets- og helseprodukter, Veterinær og kosmetiske bruksområder.

## KONTAKTINFORMASJON

The European Council Directive kan lastes ned fra:

[europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html)

BSI finner du via deres omfattende web side: <http://www.bsi-global.com>

ISO-organisasjonen finner du via deres web side: <http://isotc.iso.org>

UKAS finner du via deres web side: [www.ukas.com](http://www.ukas.com)

Relevante Notification Authorities (Varslingsmyndigheter) for de europeiske markeder finner du på:

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/ca/ca\\_vig.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/ca/ca_vig.htm)

Det følgende er et redigert utdrag fra ISOs webside:

## Sertifisering, Registrering og Akkreditering

ISO 9000 [ledelsessystemer], ISO 13485 [ledelsessystemer - Medisinsk Utstyr] og ISO 14000 [ledelsessystemer – miljø], familier av internasjonale Standarder, inneholder hver en enkel standard som produsenter kan bli "sertifisert" mot. "Sertifisering", "Registrering" og "Akkreditering" er tre ord som helt sikkert vil dukke opp når kjøpere søker å verifisere krav som produsenter har gjort. Hva er det egentlig de mener? La oss først ta de to første.

Ifølge de standardiserte definisjonene betyr ikke begrepene 'sertifisering' og 'registrering' helt det samme. I sammenheng med ISO 9001:2000 eller ISO 13485:2003 eller ISO 14001:2004, refererer **"sertifisering"** til utstedelse av en skriftlig garanti (sertifikatet) fra en uavhengig, ekstern organisasjon som har gransket en organisasjons ledelsessystem, og verifisert at den tilfredsstillter kravene som er spesifiserte i den relevante Standard. **"Registrering"** betyr at den granskende organisasjon deretter registrerer 'sertifiseringen' i sitt klientregister.

Organisasjonens ledelsessystem har derfor både blitt sertifisert og registrert i sammenheng med ovenfor nevne Standarder. I praksis er forskjellen mellom de to betegnelsene ikke vesentlige og begge er akseptable til alminnelig bruk.

"Sertifisering" ser ut til å være det uttrykk som brukes mest rundt om i verden, skjønt "registrering" (hvorfra "registrar" ("registrator") som et alternativ til registrerings- / sertifiseringsorganisasjon) ofte blir fortrukket i Nord Amerika, og de to er altså brukt om hverandre.

**Å bruke "akkreditering" som et ombyttbart alternativ for sertifisering eller registrering er feil,** fordi det betyr noe helt annet. I sammenheng med disse Standardene, refererer "akkreditering" til den formelt gjenkjennelige, av en autorisert organisasjon - en Akkrediteringsorganisasjon, at en Sertifiseringsorganisasjon er kompetent til å utføre ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 eller ISO 14001:2004 sertifisering i spesifiserte virksomhetssektorer. Sagt på en enkel måte er akkreditering det samme som sertifisering av sertifiseringsorganisasjonen. Sertifikater utstedt av en akkreditert sertifiseringsorganisasjon - og kjent som **"akkrediterte sertifikater"** – **kan i markedet bli oppfattet som at den har en enda høyere troverdighet.**

Derfor er det, for å forbedre markedstroverdighet, greit å si at en produksjonsbedrifts ledelsessystem har blitt "sertifisert" eller "registrert" (forutsatt at den har blitt det!), men unøyaktig å si at det har blitt "akkreditert" (med mindre organisasjonen er en sertifiserings-/registreringsorganisasjon).