



Beglaubigte Übersetzung einer nicht beglaubigten
Fotokopie in ungarischer Sprache

Institut für Medizin- und Krankenhaustechnik
(Orvos- és Kórháztechnikai Intézet) -----

Nummer des Prüfungsprotokolls: 216/2000 -----

Datum des Prüfungsprotokolls: 07.09.2000 -----

KOMFORMITÄTSZERTIFIKAT -----

Aufgrund der Verordnung des Ministers für Soziales
und Gesundheitswesen Nr. 14/1990 SZEM (vom 17.04.)

in Verbindung mit OS 23 Ziff. (3) der Verordnung
des Gesundheitsministers Nr. 47/1999 EüM (vom
06.10.) wurde -----

das Produkt **Bio-Magnetdecke LAURAS** -----

hergestellt durch **LAURAS BIO-MAGNETPRODUKTE**, Reb-
gutstrasse 8, 4614 Hegendorf/Schweiz, -----
geprüft -----

Die bei der Beurteilung angewendeten Messmethoden
und die Prüfungsergebnisse sind im Protokoll mit
der obigen Nummer enthalten. -----

Aufgrund dessen wird gegen die Anwendung des ge-
prüften Produkts in der Naturheilkunde -----

----- **KEINE BEANSTANDUNG** -----

erhoben. -----

Dieses Zertifikat ist für Produkte, die hinsicht-
lich Typennummer, Konstruktion und Qualität der

2

angewendeten Werkstoffe mit dem geprüften Muster
identisch sind, bis zum 31. März 2005 gültig. ----

Bemerkung: keine -----

Budapest, den 07.09 2000 -----

unlesbare Unterschrift eh. -----

für Csaba Nagy, Hauptdirektor -----

Rundstempel des Instituts -----

32993 2001 OFF 32993 2001

Belesen bizonyítom, hogy ez a fordítás
fenti M. Nagy Cs. No.
idefűzött szöveggel Die Ungarische Amtsstelle für Übersetzungen und
Beglaubigungen bestätigt amtlich, dass die obige
Übersetzung mit dem beigeschlossenen Original
nyelvű szövegnek részével mit dem markierten Teil des beigeschlossenen
Originals vollkommen übereinstimmt.
mindenben megegyezik. 2001. MAREC 29. Budapest 29.03. 2001
Budapest, 19. ORSZÁGOS FORDÍTÓ ÉS FORDÍTÁSHITELESÍTŐ IRODA Rt. Az Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda igazgatója
Direktor





Übersetzung aus dem Ungarischen

Institut für Medizin- und Krankenhaustechnik

(Orvos- és Kórháztechnikai Intézet) -----

H-1125 Budapest, Diósárok 3 -----

----- **PRÜFUNGS PROTOKOLL** -----

Auftragsnummer: 216/2000 -----

Registrationsnummer: 00/31/9275/3 -----

Bezeichnung des geprüften Objekts: -----

Bio-Magnetdecke -----

Typ: Lauras -----

Name und Anschrift des Herstellers: -----

LAURAS BIO-MAGNETPRODUKTE László & Klára Szummer,

Rebputstrasse 8, 4614 Högendorf/Schweiz -----

Name und Anschrift des Auftraggebers: -----

LAURAS BIO-MAGNETPRODUKTE László & Klára Szummer,

Rebputstrasse 8, 4614 Högendorf/Schweiz -----

Name und Anschrift der Sachstelle: -----

LAURAS BIO-MAGNETPRODUKTE László & Klára Szummer,

Rebputstrasse 8, 4614 Högendorf/Schweiz -----

Beginn der Prüfung: 17.02.2000 -----

Ende der Prüfung: 07.09.2000 -----

1. Vom Hersteller angegebene Daten: -----

In 60 cm Abstand von der Decke sind 0,401 Gauss zu messen. -----

2. Kontrolle der technischen Daten -----

2.1 Kurzbeschreibung des geprüften Objekts-----

Bestimmung der Decke: Diskomfortgefühlvermindern-
des Produkt -----

Abmessung: 164 x 64,5 cm im Rechteck, an den Ecken
17 x 17 cm große Schrägabschnitte. -----

Sie besteht aus zwei, an Punkten zusammenge-
schweißten, 0,3 mm dicken Plastikfolien; die eine
in Blau, die andere in Weiß. Zwischen diesen sind
32 scheibenförmige Magnete in vier Reihen (in den
einzelnen Reihen 7, 9, 9, 7 Stück), in einem Ra-
ster von 18,5 x 19 cm angebracht, jeweils mit ei-
ner Schweißnaht umschlossen. Da die Folien luftun-
durchlässig sind, wird die Körperlüftung durch die
Decke von 13 mm weiten Löchern in einem 9,2 x 9,5
cm Raster gewährleistet. Der Durchmesser der Ma-
gnetscheiben beträgt ca. 17 mm. -----

2.2 Die Messung der Kenngrößen und die Überprüfung
der technischen Daten wurden mit folgenden Meßge-
räten durchgeführt: -----

1. Meßband -----

2. Schublehre -----

3. Magnetinduktionsmessgerät Walker Scientific MD

- 4D No: K71716-12, Sensor HP-245F 002 -----

2.3 Angewendete Normen und Vorschriften: MSZ ENV

50166-1 -----

2.4 Prüfungsergebnisse -----

Die von uns gemessenen Daten der mechanischen Abmessungen sind in der Kurzbeschreibung des geprüften Objekts angegeben. -----

Die Magnetscheiben sind in Axialrichtung magnetisiert. Die in der Mitte gemessene magnetische Induktion durch die Folie hindurch beträgt 225-265 G, niedriger als der gemäß der Vornorm für die Bevölkerung zugelassene Grenzwert. Die Scheiben sind in der gleichen Richtung magnetisiert, ihr Nordpol befindet sich auf der blauen Seite der Decke. -----

Die in 60 cm Abstand gemessene magnetische Induktion beträgt ca. 0,4 G. -----

3. Beurteilung der Begleitdokumente -----

Das medizinische Gutachten weist darauf hin, daß in der ungarischen Gebrauchsanweisung die Kontraindikationen bei Schwangerschaft, bei Patienten mit Herzschrittmacher und schwerer Herzrhythmustörung (III. AV-Block) angegeben werden müssen. Der Abschnitt HINWEISE enthält die ersten beiden Kontraindikationen, dies fällt aber dem Benutzer eventuell nicht auf, es wird daher vorgeschlagen, diese hervorgehoben und um die dritte Kontraindikation ergänzt aufzuführen. -----

Es kann bei therapeutischen Mitteln für den Haus-

gebrauch nicht oft genug betont werden, dass deren Benutzung den Arzt nicht ersetzt. Deshalb wird empfohlen, betont anzuführen: Wenn die Beschwerden in einigen Tagen nicht aufhören oder sich verstärken, hat der Benutzer unbedingt einen Arzt aufzusuchen. Als Packungsbeilage ist unbedingt eine korrekte Information erforderlich, die beim Benutzer keine unbegründeten Hoffnungen erweckt. Letzteres ist wichtig, um die Probleme bei Zustandsverschlechterung, besserenfalls Zustandsstagnierung der Patienten zu umgehen, welche sich daraus ergeben, daß sich ihre Krankheit mit Magnettherapie nicht heilen läßt. -----

Im medizinischen Gutachten wird empfohlen, die Magnetpolarität in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Als Reinigung wird das Abwischen mit einem feuchten Tuch vorgeschlagen. Plastikfolien lassen sich in der Tat auf diese Weise am zweckmäßigsten reinigen. Es wäre angebracht, den Benutzer darüber auffallender zu informieren. An der Decke sind nicht die üblichen Reinigungsmarkierungen für Textilprodukte angebracht, die ist aber dadurch begründet, daß die Decke kein Textilprodukt ist. Unseres Erachtens ist bei der Reinigung und beim Gebrauch der Decke Folgendes zu beachten: -----

- die Decke darf nicht in das Wasser getaucht werden, weil das zwischen die beiden Folien eindringende Wasser schwer von dort entweicht, -----
- die Decke soll nicht hohen Temperaturen ausgesetzt werden, weil sie aus nicht hitzebeständigem Plastik besteht sie soll nicht mit organischen Lösungsmitteln gereinigt werden, weil diese sie beschädigen würden. -----

Obwohl derart grobe Fehler nur von wenigen begangen werden dürften, sind diese Hinweise doch in Erwägung zu ziehen. -----

4. Beurteilung der Ausführung des Prüfungsobjektes

Ästhetische Ausführung. Die Ausführung verweist auf eine deutet Serienproduktion. Das Folien-schweißgerät bedruckt die Decke im mittleren Streifen mit einer Beschriftung: mit dem Namen des Produkts bzw. der Herstellerfirma und des Ursprungslandes. -----

5. Arbeitsschutzprüfungen

Die Magnetdecke erfüllt die an sie gestellten Arbeitsschutzanforderungen. -----

6. Gesundheitliche Eignung, Modernität

Die Bio-Magnetdecke wurde im Yamamoto-Institut zur Behandlung von degenerativer chronischer Veränderung der Halswirbelsäule, des Hals-Schulter-

bereichsyndroms, von Verspannungen der Rückenmuskulatur, von Lumbago, Weichteilrheumatismen, Fibromyalgien, Schmerzen wegen Haltungsstörungen und Schlafstörungen als deren Folgeerscheinung, Müdigkeitssyndrom und Kopfschmerzen angewendet. -----

Nach der Verwendung berichteten die Patienten von einer Aktivitätssteigerung in den Morgenstunden, von warmen Gliedern (gegenüber früherem Kühlempfinden), Blutdrucksenkung bei geringerer Hypertonie, von ruhigerem Schlaf. -----

Zusammenfassendes Gutachten: -----

Gesundheitsunschädliches, für den Vertrieb geeignetes, nützliches Produkt zur Verminderung des Diskomfortgefühls unterschiedlichen Ursprungs. ----

Wenn die Beschwerden in einigen Tagen nicht aufhören oder sich verstärken, soll der Benutzer unbedingt den Arzt aufsuchen. -----

7. Zusammenfassende Bewertung -----

Die durch LAURAS BIO-MAGNETPRODUCTE, L+C. SZUMMER (Rebgutstrasse 8, CH-4614 Hägendorf SO), hergestellte LAURAS Bio-Magnetdecke hat bei den Prüfungen den an sie gestellten technischen, medizinisch-anwendungsbedingten und arbeitsschutzbedingten Anforderungen entsprochen, gegen ihren Einsatz in der Naturheilkunde wird daher -----



.....
Hiteles:
1. félt
defüz

nyelvű

r. nde

1. d. sz.

7



-----KEINE BEANSTANDUNG-----

erhoben.

Budapest, den 07.09.2000

Ferenczi János eh.

Themenverantwortlicher

unlesbare Unterschrift

für László Tóth, Abteilungsleiter

Langstempel des Instituts

32993

119 2001

OFFI

No.

32993

119 2001

Hitelesen bizonyítom, hogy ez a fordítás
a fenti memorandum
idefűzött szöveggel

Die Ungarische Amtsstelle für Übersetzungen und
Beglaubigungen bestätigt amtlich, dass die obige
Übersetzung
mit dem beigeschlossenen Original

nyelvű

szövegnek

részével

mit dem markierten Teil des beigeschlossenen
Originals vollkommen übereinstimmt.

mindenben megegyezik.

Budapest,

2001 MARE 29

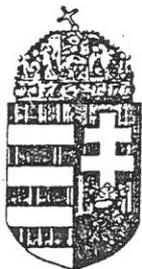
Budapest,



Országos Fordító és
Fordításhitelesítő Iroda
igazgatója



Direktor



Beglaubigte Übersetzung einer nicht beglaubigten
Fotokopie in ungarischer Sprache

Yamamoto Rehabilitationsinstitut (Unterrichtsstelle
der Semmelweis-Universität Fakultät für Gesund-
heitswissenschaft) -----

1196 Budapest, Petöfi u. 79 / Ungarn -----

Leiterin: Dr. Gabriella Hegyi M.D. -----

---- Medizinisch-anwendungsbedingtes Gutachten ----

----- über die LAURAS Bio-Magnetdecke -----

Obiges Produkt ist am 4. Januar 2000 im Yamamoto-
Institut eingegangen. Das Produkt enthält -----

• Bio-Magnetdecke (Betteinlage) für eine Person ---

Produktprüfung in Auftrag gegeben von: L. Szummer,

Bachstrasse 15, 8280 Kreuzlingen / Schweiz -----

1. Beschreibung des Produkts -----

Das Produkt besteht aus einer Plastik-

Verbundfolie, Abmessung 65 x 165 cm. An seiner

Innenfläche sind in 4 parallelen Reihen, in dop-

pelter Plattenstruktur angeordnet, insgesamt 32

Magnetplatten befestigt, die ein statisches Ma-

gnetfeld ergeben. -----

Die äußere Fläche des Produkts ist in zwei Farben,

in Blau und Weiß, gehalten. (Die weiße Seite hat

die negative, die blaue die positive Polarität.) --

2. Bestimmung des Produkts: Dem Warenbegleitblatt

des Vertreibers zufolge: ein das Diskomfortgefühl vermindern-
de Produkt. -----

3. Die Magnetfeldtherapie als Grundlage der Wirkung des Produktes: -----

Die Verbesserung des peripheren Kreislaufs, die sich vornehmlich an der Verbesserung des Kreislaufs der Extremitäten messen läßt, ist als grundlegende Wirkung des Magnetfeldes heute schon bewiesen. Mit der Verbesserung der Mikrozirkulation ist eine Verminderung der schmerzhaften Erlebnisse auch auf sonstigen Gebieten des Organismus zu beobachten. In deren Hintergrund steht eine lokale quantitative Zunahme der endogenen schmerzstillenden Neurotransmitter, der endogenen Opiate als Folge der erhöhten Durchblutung und der Gewebepfusion. Mit der positiv veränderten Mikrozirkulation geht eine Verminderung der Spastizität der schmerzhaft kontrahierten Muskulatur einher, die als lokaler Effekt das Ergebnis der weiteren Schmerzlinderung erhöht. -----

Als Wirkung des Magnetfeldes ist ferner die Zunahme des Hypophysis melatonin release bekannt, die tagsüber die Frühleistungsphase erhöht, deren Abnahme ferner in der dunklen Winterperiode auch für die leicht deprimierten Zeitabschnitte des Gemüts-

lebens mitverantwortlich ist. -----
Bei einer gewissen Verengung der peripheren Gefäße gilt - bis zu einem bestimmten Stadium - heute als erwiesene Tatsache, daß das Magnetfeld von geringer Energie imstande ist, die Gefäße bis zu einem gewissen Grad zu erweitern und dadurch den kalten und schmerzhaften Zustand der Glieder zu mildern. Die positive Auswirkung des Magnetfeldes, daß es nämlich (parallel zu einer anderen additiven Behandlung) die Geweberegenerationsphase beschleunigt, ist auch an Patienten mit Unterschenkelgeschwüren nachgewiesen worden. -----

Unter der Wirkung des Magnetfeldes wird auch der Mineralienstoffwechsel der Zellen um etwa 25 % rascher, das führt zur Belebung des Stoffwechsels (Popp et alii). -----

4. Unsere Erfahrungen mit der Anwendung des Produkts -----

A. Die Decke wurde Patienten gegeben, die wegen ihrer chronischen Schmerzen besonders nachts aufwachten, außerdem infolge nicht ausreichenden Schlafs morgens müde erwachten. Die Patienten benutzten die Decke 14 Tage hindurch. Aufgrund der *visual analog skala* (VAS) verminderten sich die Schmerzen, die Beschwerden nicht signifikant, wo-

bei sich der nächtliche Medikamentbedarf während der ersten Woche der Anwendung doch gewissermassen verringerte. In der weiteren Anwendungsperiode verbesserten sich sowohl die objektivierbaren als auch die subjektiven Beschwerdensymptome der Patienten. -----

B. Die Decke wurde auch bei Fällen von Spondylose im Nackenbereich (eine Erkrankung mit degenerativen Gelenkbeschwerden) angewendet. Die Patienten klagten nicht mehr über häufige Nackenversteifungen am Morgen. Bei kontinuierlicher Anwendung über 5 Tage hinaus verringerten sich auch die versteiften-schmerzhaften Symptome des durch die Nackenspondylose verursachten Nacken-/ Schulterbereichsyndroms. -----

C. Das Produkt wurde auch bei Patienten mit Beschwerden in der Kreuzgegend untersucht. Bei Personen, die eine sitzende Arbeit verrichten, stehen im Hintergrund der Kreuzschmerzen degenerative Gelenkveränderungen der Wirbelsäule in der Kreuzgegend. Während der - insbesondere kontinuierlichen - sitzenden Arbeit steigert sich die lumbale Wirbelsäulenlordose, und diese erhöht die Schmerzen durch unmittelbaren Druck auf die austretenden Nervenwurzeln. Bei diesen Patienten verringerte

sich dank gemeinsamer Wirkung des Magnetfeldes und der lokalen Wärme sowohl die Verspannung des Kreuzes als auch der Bedarf an Medikamenten (insofern bei grösseren Schmerzen Medikamente verabreicht wurden). -----

D. Die Decke wurde auch bei unseren an leichterem Hypertonie leidenden Patienten angewendet. Nach den Kontrolluntersuchungen beobachteten wir mit einem ABPM-Monitor eine systolische Blutdrucksenkung um 5 bis 10 %. -----

Ein Teil der Patienten erhielt wegen geringer Intensität der Beschwerden keine medikamentöse Behandlung. Bei ihnen wurden die Magnettexilien als Monotherapie mit gutem Wirkungsgrad angewendet (70 %). Bei Patienten mit grösseren Schmerzen war der therapeutische Effekt – neben der Einführung einer medikamentösen Behandlung in geringen Dosen – ebenfalls nach einigen Tagen Anwendung erreichbar. Während der therapeutischen Anwendung wurde die Bio-Magnetdecke bei folgenden Patientengruppen mit gutem Wirkungsgrad angewendet: -----

- chronische degenerative Veränderungen der Halswirbelsäule (Spondylosis cervialis) -----
- Nacken-Schulterbereich-Syndrom -----
- Verspannung der Rückenmuskulatur, akute oder

chronische Wirbelsäulenschmerzen -----

- Lumbago acuta, Lumbago chronic -----
- Discus hernia (kleine oder grössere Protrusion)
ohne Indikation für einen chirurgischen Eingriff
- Weichteilrheumatismen -----
- Fibromyalgien -----
- Schmerz wegen "Haltungsstörungen" infolge kontu-
nierlicher sitzenden Arbeit -----
- Schlafstörungen (wegen rheumatologischer Be-
schwerden) -----
- "Müdigkeits"-Syndrom -----
- Tensionskopfschmerzen -----

Die Patienten berichteten nach der Benutzung des
Produkts über folgendes Allgemeinbefinden: -----

- Aktivitätssteigerung in den Morgenstunden -----
- Warme Extremitäten (gegenüber früherem Kühlemp-
finden) -----
- Blutdruckverringerung bei Patienten mit leichter
Hypertonie -----
- Ruhigere Schlafperioden -----

5. Feststellungen zum Produkt: -----

Die Art der Reinigung ist auf dem Produkt nicht
mit der üblichen graphischen Darstellung der Tex-
tilreinigung markiert. Die Nord-Süd-Polarität der
Produkte ist für die Anwendung wesentlich, sie

sollte daher in der Gebrauchsanleitung ebenfalls angegeben werden. -----

Allergische Reaktionen auf den Stoff des Produkts wurde nicht beobachtet. (Es kam allerdings mit dem Körper der Patienten nicht unmittelbar in Berührung.) -----

Mehrere Patienten erwähnten die "Erwärmung" des auf die Plastikdecke gelegten Textillakens. -----
Bei der Anwendung der Produkte wurden keine Beschwerden beobachtet. -----

In der Gebrauchsanweisung in ungarischer Sprache müssen auch die Kontraindikationen des Gebrauchs bei Schwangerschaft, bei Patienten mit Herzschrittmacher und schwerer Herzrhythmusstörung (III. AV-Block) angegeben werden. -----

Die korrekte Indikation der Anwendung des Produkts: das Diskomfortgefühl -----

6. Zusammenfassendes Gutachten: Das Produkt ist gesundheitsunschädlich und kann als nützliches Mittel für die Verminderung des Diskomfortgefühls unterschiedlichen Ursprungs vertrieben werden. Der Benutzer soll, wenn die Beschwerden nach einigen Tagen nicht aufhören oder sich verstärken, unbedingt einen Arzt aufsuchen. Als Packungsbeilage ist eine korrekte Informationsbeschreibung für den

Verbraucher unbedingt erforderlich, die beim Benutzer des Produkts keine unbegründeten Hoffnungen erweckt.

Budapest, den 30.03.2000

Dr. Hegyi Gabriella eh.

Chefärztin, Leiterin des Instituts

Rundstempel der Chefärztin

32993 119 2001
Hitelesen bizonyítom, hogy ez a fordítás a fenti idéfűzött szöveggel

OFFI

32993

119 2001

No. Die Ungarische Amtsstelle für Übersetzungen und Beglaubigungen bestätigt amtlich, dass die obige Übersetzung

nyelvű

mit dem beigeschlossenen Original

szövegnek részeivel

mindenben megegyezik. 2001 MARCH 29.

mit dem markierten Teil des beigeschlossenen Originals vollkommen übereinstimmt.

Budapest, 19

Budapest, 29 03 2001



Az Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda igazgatója



29 03 2001
Direktor

