

Verteilung per E-mail

Datum: 17.10.2008
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Inspektionen, Medizinprodukte und
Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36205, 36-409 Fax
E-Mail: reinhard.berger@ages.at
Unser Zeichen: INS-100001-0065

Information über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

**Betreff: Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz - Unrechtmäßige in Verkehrbringung des
Produktes ‚Plain Catgut‘, hohe Gefahr der Unsterilität, falsche Angabe des Bevollmächtigten in
Europa**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde informiert, dass gefährliches Nahtmaterial (sutura) unrechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und bereits zu schwerwiegenden Zwischenfällen geführt hatte. Es wurden die folgenden Modell - und Chargennummer als unrechtmäßig und ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht. Diese bergen ein hohes Risiko für den Patienten und hatten bereits in mindestens einem Fall zum Tode des Patienten geführt.

Auf dem Produkt (Verpackung) sind folgende Daten angeführt:

Handelsname: PLAIN CATGUT
Modellnummer: USP 15 Metric, USP 2/0,3,5 Metric
Chargennummer: 070732, 070921
Hersteller: Huaian Angel Medical Instruments Co, Ltd, China
Shandong Weigao Group Medical Polymer Co, Ltd China
Distributor: Pansiprod Medical SRL/Rumänien
Benannte Stelle: 0197 (TÜV Rheinland Product Safety GMBH)

Es besteht der Verdacht, dass diese Ware unter falschen Namen und Daten auf den Markt gebracht wurde (Fälschung).

Es wird empfohlen vorhandenes bzw. neues Nahtmaterial wie folgt zu prüfen (das Produkt muss in deutscher Sprache beschriftet sein): Name des Herstellers, falls dieser nicht im europäischen Wirtschaftsraum ist, dann muss auch ein autorisierter Bevollmächtigter angeführt sein, Produktidentifikation, Sterilitätskennzeichnung mit Sterilisationsmethode, Ablaufdatum, Chargennummer, allfällig Gebrauchsanweisung zur sicheren Anwendung des Produktes.

Sollten Sie ein oben angeführtes Produkt identifizieren, dann verwenden Sie dieses keinesfalls und bitte melden Sie dieses umgehend an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (per e-mail, Fax oder telefonisch).

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen


DI Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz