



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

per Email

An die
Landeshauptmänner / -frauen
InteressensvertreterInnen
Zuständige Stellen

Datum: 06.04.2009
Kontakt: Dipl.-Ing. M. Guggenbichler
Abteilung: MDIT
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36421, 36-409 Fax
E-Mail: inspektionen@ages.at
meinrad.guggenbichler@ages.at
Unser Zeichen: INS-100657-0002

**Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit
und Sicherheit von Medizinprodukten**

**Betreff: Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz - Unrechtmäßige in Verkehrbringung
des Produktes „Skin Line Therapy“, Gefahr durch unzureichende elektrische und
medizinische Sicherheit des Produktes**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist zur Erkenntnis gelangt, dass das Produkt „Skin Line Therapy“ des Herstellers BIONIC Skintherapy GmbH, das gemäß Zweckbestimmung zur Entfernung von Couperose („Kupferfinnen“), Spider Naevus („Spinnennävus“, „Gefäßspinne“ oder „Eppinger-Sternchen“), Angiomen („Blutschwamm“) sowie von Besenreisern geeignet ist, nicht den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) BGBl. 657/1996, zuletzt geändert durch das BGBl. 77/2008, bezüglich der Gerätesicherheit und klinischer Sicherheit entspricht.

Diese Zweckbestimmung wird durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als Eingriff in den anatomischen Aufbau (Veränderung des venösen Systems) bzw. Veränderung des anatomischen Aufbaus (Zerstörung von blutleitenden Strukturen) angesehen, sodass ein Medizinprodukt iSd. § 2 Abs. 1 lit 3. MPG vorliegt.

Das gegenständliche Produkt wird vom Hersteller jedoch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht. Das Produkt ist nicht mit dem CE-Kennzeichen iSd. § 15 MPG versehen. Des Weiteren kann der Hersteller die für Medizinprodukte nötigen Nachweise zur Sicherheit und klinischen Wirksamkeit des Produktes nicht erbringen.

Risiken aus der Verwendung des Produktes „Skin Line Therapy“ für die bestimmungsgemäße Entfernung von Couperose, Spider Naevus, Angiomen oder Besenreisern können vom Hersteller nicht eingeschätzt und in Folge vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht nachvollzogen werden. Damit ist das Produkt für diese Zweckbestimmung nicht verkehrsfähig und darf nicht weiter in Verkehr gebracht werden.

Vor der Verwendung des Produktes für die Behandlung bzw. Entfernung von Couperose („Kupferfinnen“), Spider Naevus („Spinnennävus“, „Gefäßspinne“ oder „Eppinger-Sternchen“) sowie von Besenreisern wird gewarnt. **Daher darf dieses Produkt in diesen Indikationen nicht eingesetzt werden.**

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz