

## Häufige Fragen zur Sicherheitswarnung „Skin Line Therapy“ des Herstellers „Bionic Skintherapy HGesmbH“

### **Wurde das Produkt „Skin Line Therapy“ korrekt in Verkehr gebracht?**

Aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES PharmMed ist die bestimmungsgemäße und beworbene Behandlung bzw. Entfernung von Couperose, Spider Naevus, Angiomen oder Besenreisern als Eingriff in den anatomischen Aufbau (Veränderung des venösen Systems) bzw. Veränderung des anatomischen Aufbaus (Zerstörung von blutleitenden Strukturen) anzusehen. Produkte zur Veränderung des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge sind gemäß § 2 Abs. 1 lit 3. Medizinproduktegesetz (MPG) BGBl. 657/1996 in der Fassung BGBl. I Nr. 77/2008 als Medizinprodukte einzustufen. Das Produkt „Skin Line Therapy“ ist aus Sicht des BASG/AGES PharmMed als Medizinprodukt abzugrenzen, die Anforderungen gemäß Medizinproduktegesetz sind anwendbar.

Entsprechend muss das Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen mit dem CE-Kennzeichen gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte (93/42/EWG) bzw. dem österreichischen MPG versehen sein.

Ein Produkt, das diese Anforderung nicht erfüllt, ist nicht verkehrsfähig und darf daher gemäß § 111 lit. 3 MPG weder vertrieben noch in Betrieb genommen werden.

### **Ist das Produkt für die Anwendung „SICHER“?**

Das Medizinproduktegesetz legt Anforderungen sowohl an die klinische als auch an die technische Sicherheit und Einsatzfähigkeit an Medizinprodukte fest. Der Hersteller ist verantwortlich, dass diese Anforderungen nachweislich eingehalten werden. Bisher konnte der Hersteller die Sicherheit des Produktes für die therapeutische Anwendung (z.B. Behandlung bzw. Entfernung von Couperose, Spider Naevus, Angiomen oder Besenreisern) nicht nachweisen. Damit ist das Produkt für diese Zweckbestimmung nicht verkehrsfähig und darf gemäß § 111 lit. 3 MPG weder vertrieben noch in Betrieb genommen werden.

### **Bis wann kann mit einer Entwarnung für dieses Produkt durch das BASG/AGES PharmMed gerechnet werden?**

Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand des BASG/AGES PharmMed sind alle zurzeit ausgelieferten Produkte bis auf weiteres als nicht sicher einzustufen. Durch den Hersteller wurde bisher kein verbindlicher Maßnahmenplan zur Behebung der vorliegenden Mängel vorgelegt. Ohne ausreichende Korrekturmaßnahmen können diese Geräte nicht als saniert angesehen werden, und dürfen daher gemäß § 111 lit. 3 MPG weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen werden.

### **Habe ich Anspruch auf Schadenersatz?**

Das BASG/AGES PharmMed ist die zuständige Behörde für die Überwachung des Medizinproduktemarktes in Österreich. Damit ist das BASG/AGES PharmMed zuständig, dass nur konforme Medizinprodukte auf den österreichischen Markt gelangen. Für zivilrechtliche Belange zwischen einem Anwender und dem Hersteller eines Medizinproduktes ist das BASG/AGES PharmMed nicht zuständig.



**Vor der Anwendung des Produktes zur Haarentfernung wird im Schreiben des BASG/AGES PharmMed nicht gewarnt. Kann das Produkt dafür verwendet werden?**

Das BASG/AGES PharmMed ist für die Sicherheit von Medizinprodukten verantwortlich. Die Entfernung von Haaren ist primär ein kosmetischer und kein medizinischer Eingriff. Das BASG/AGES PharmMed hat keine Zuständigkeit für die Bewertung kosmetischer Produkte und kann daher darüber keine Aussagen machen.