

**Produktpriaterie:  
Die Dimension gefälschter  
Medizinprodukte**

Dr. Reinhard Berger  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES PharmMed-Tag 2010, Themenschwerpunkt: Gefälschte Medizinprodukte  
12.05.2010

Disclaimer: Die Inhalte dieses Vortrages sind die Privatmeinung der Vortragenden und sind keine  
offizielle Aussagen der AGES PharmMed bzw. des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

[www.ages.at](http://www.ages.at) Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Das Programm heute ...



12.05.2010

**Produktpriaterie:  
Die Dimension gefälschter Medizinprodukte**

Dr. Reinhard Berger  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES – Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH,  
AGES PharmMed

- Impulsreferat  
- Diskussion

[www.basg.at](http://www.basg.at) 2

**Albert Einstein:**



Alles sollte so einfach wie  
möglich gemacht werden

– aber nicht einfacher!

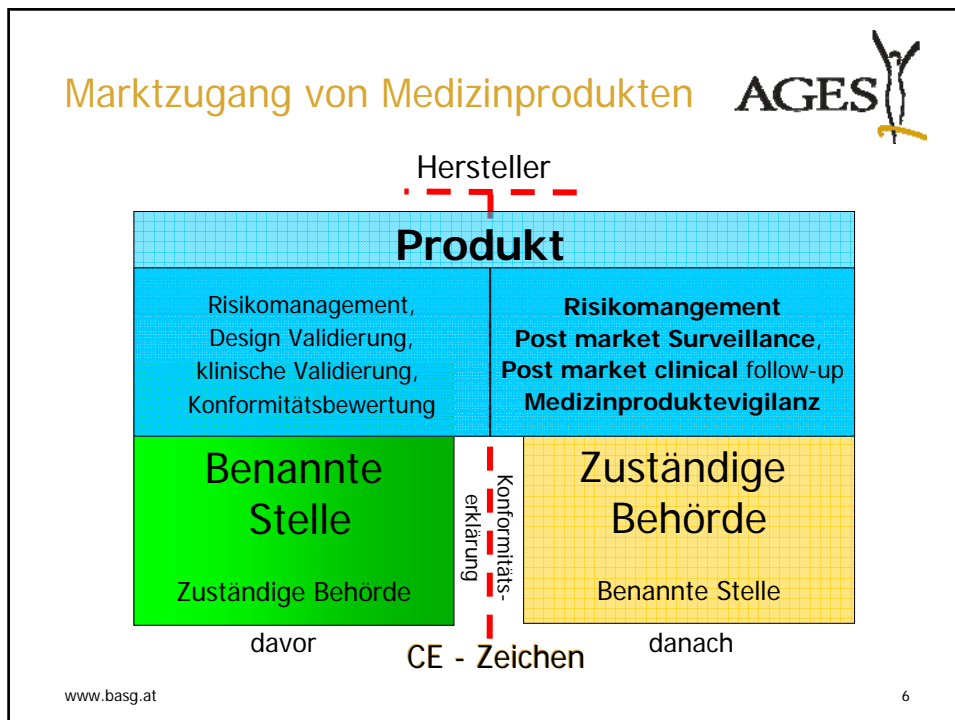
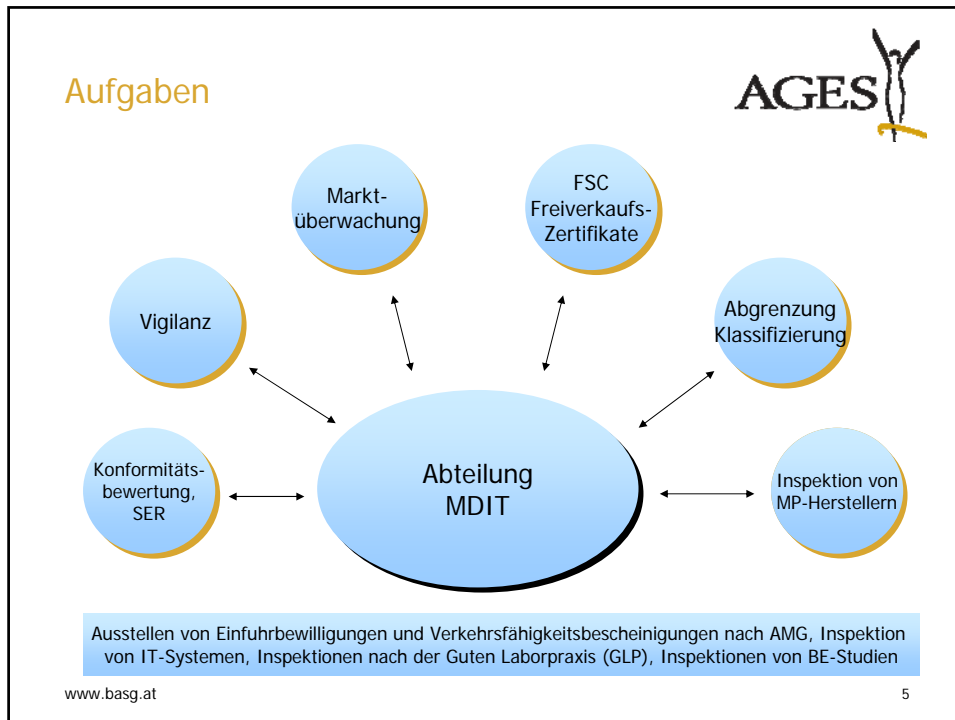


Was ist „Qualität“?

Qualität bedeutet

– der Kunde erhält die **vereinbarte**  
Leistung

– der Kunde erhält die **erwartete** Leistung



## Konformitätsbewertung



- Der Hersteller bewertet das Produkt auf seine Konformität
- Die Grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der zutreffenden Direktive(n) müssen nachweislich erfüllt werden.
- Der vorgegebene Prozess zur Konformitätsbewertung muss nachweislich eingehalten werden.
- Der Hersteller muss ein PMS einrichten und unterhalten

www.basg.at

7

## Grundlegende Anforderungen - Kennzeichnung



Punkt 13.3.a): Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;

www.basg.at

8

## Hersteller



Der Hersteller garantiert Wirksamkeit und Sicherheit des Medizinproduktes. Dies ist vor der Markteinführung nachzuweisen und dieser Nachweis muss laufend überprüft und aktualisiert werden (PMS).

## Fälschungen



- Am Produkt angeführter Hersteller bzw. das Markenzeichen stimmen nicht
- Falsches CE-Zeichen angebracht
- Falsches Produkt – es liegt nicht das Produkt, das auf den Etiketten deklariert ist, vor.

## Fälschungen



- In den meisten Fällen überschneiden sich diese Themen, dazu kommen noch u.U. Urheberrechtverletzungen, Produktpiraterie, Patentschutz, Wettbewerbsrecht, etc.

## Fälschungen



unrichtiger Hersteller bzw. gefälschtes  
Markenzeichen am Produkt:

- Wer garantiert nun tatsächlich Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes?
- An wen soll sich der Kunde, insbesondere im Schadensfall, wenden?

## Fälschungen



Falsches CE-Zeichen am Produkt:

- Erfüllt das Produkt die Grundlegenden Anforderungen (Sicherheit und Wirksamkeit)?
- Wurde die vorgeschriebene Prozedur der Konformitätsbewertung eingehalten?
- Wurde tatsächlich ein NB beigezogen?

## Fälschungen



Produkteigenschaften entsprechen nicht:

- Mangelnde Verpackung?
- Sterilität – Reinheit - Sauberkeit?
- Elektrische Sicherheit?
- Funktion, Wirksamkeit?
- ...

## Fälschungen



Falsches Produkt in der Verpackung:

- Falsche Größenangabe?
- Billiges Material?
- falsches Reagenz (z.B. veralteter Test - neu deklariert, zu stark verdünnt)?
- Falscher Kalibrator (z.B. abgelaufen und neu etikettiert)?

• ...

[www.basg.at](http://www.basg.at)

15

## Fälschungen - Beispiele



- Infusionsbestecke: (Markterhebung und Untersuchungen in GR, 2004 bis 2006)

• ...



[www.basg.at](http://www.basg.at)

16

## Fälschungen - Beispiele



- Kondome: IRL - 1 Container voll mit gefälschter „Markenware“  
ES – Kondome mit Angabe eines spanischen Herstellers und der Nummer einer damit nie befassten benannten Stelle, 2010



www.basg.at

17

## Fälschungen - Beispiele



- Reagenzien: (DE - Glucoseteststreifen, umverpackt, neues Ablaufdatum, 2004),
- Lanzetten (DE, 2005)
- Gefälschte Injektionsnadeln für den Dentalbereich (DE, 2006)



www.basg.at

18

## Fälschungen - Beispiele




- Gefälschte hydrophile, faltbare Intraokularlinsen (NL, 2010)



## Fälschungen - Beispiele

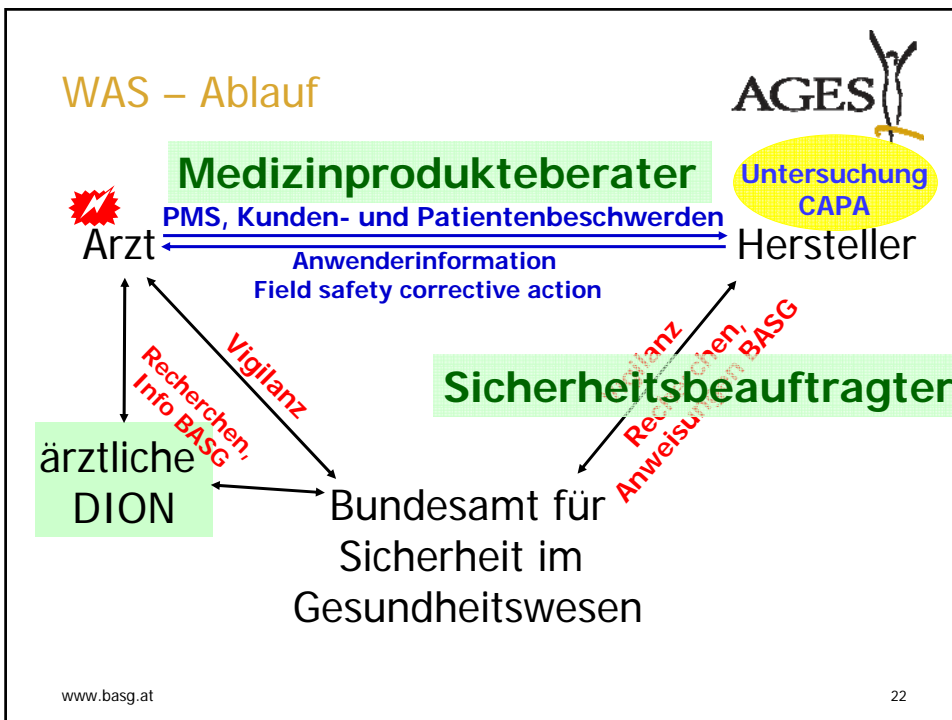


- Nachgebauter, gefälschter Monitor zur Überwachung von Neugeborenen zur Heimanwendung (UK, 2007)
- Herzschlagmonitor zur Kontrolle von Ungeborenen (UK, 2007)

perfekte Medizinprodukte ... AGES 

und Murphy's Gesetze ...

www.basg.at 21



[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)





 Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen



www.basg.at 23

Ende der Präsentation



Diskussion .....

www.basg.at 24