



Sicherheitswarnung

**Unrechtmäßige Inverkehrbringung des Produktes „
CRISTAL Face“ (Ref-Nr.: DP077-019, Lot-Nr.: CR6-2911/1)
Hersteller: Fa. Doctor´s Program Italia S.r.l.**

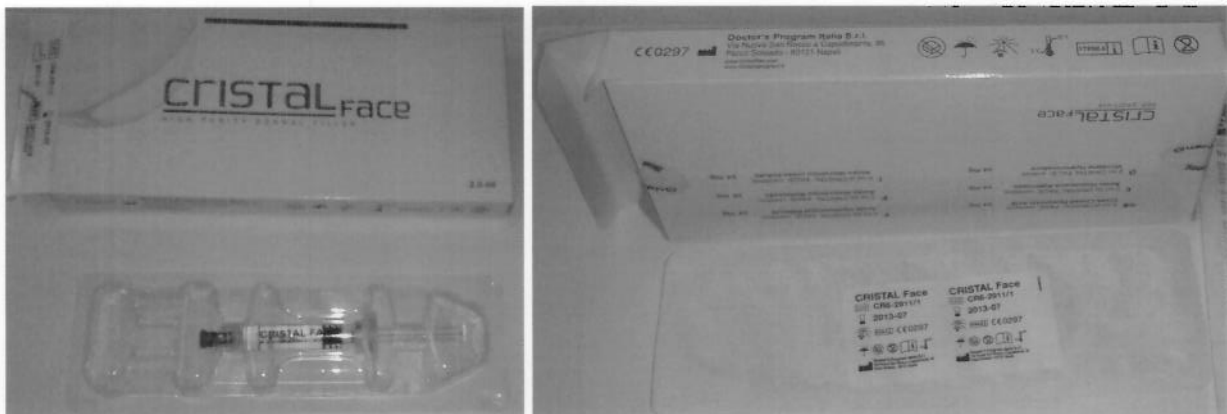
Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde informiert, dass das Produkt

Produkt: **CRISTAL Face**
REF.-Nr. DP077-019 / LOT.-Nr.: CR6-2911/1
Manufacture Date 2011-07 / Expiry Date 2013-07

Hersteller: **Doctor´s Program Italia S.r.l.**
Via Nuova San Rocco a Capodimonte, 95
Parco Soleado – 80131 Napoli

unrechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer 0297 in Verkehr gebracht wird.



Am Produkt werden die Fa. „Doctor´s Program Italia S.r.l.“ als Hersteller und die „DQS Medizinprodukte GmbH“ (Kennnummer 0297) als Benannte Stelle angegeben. Gemäß den Informationen der Benannten Stelle, wurden für die Fa. „Doctor´s Program Italia S.r.l.“ keine Zertifikate ausgestellt – die Benannte Stelle wurde nicht in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden. Es können daher keine Aussagen über die Sicherheit und Wirksamkeit des betroffenen Produktes getroffen werden. Damit stellt das betroffene Produkt aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen eine potentielle Gesundheitsgefährdung für Patienten dar.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **warnt vor der weiteren Verwendung** des betroffenen Produktes „CRISTAL Face“ (Ref-Nr.: DP077-019., Lot-Nr.: CR6-2911/1, Fa. Doctor´s Program Italia S.r.l.).

Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass neben der angegebenen auch weitere LOT-Nummern oder Produkte betroffen sind, welche unter dem Namen dieses Herstellers in Verkehr gebracht werden.

Cristal Face ist ein klares und viskoses Gel, das in einer Spritze geliefert wird. Das Gel besteht aus vernetzter Hyaluronsäure. Laut deutschsprachiger Gebrauchsanweisung ist das Produkt „CRISTAL Face“ für die Volumenwiederherstellung und Konturierung von Körperoberflächen und des Gesichts bestimmt.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz (MPG), Nr. BGBl. 657/1996 idGF. wird hingewiesen. Diesbezügliche Informationen finden Sie unter: www.basg.gv.at/medizinprodukte

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



19.1.2011

DI Meinrad Guggenbichler

Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz

Kontakt bei Rückfragen:

Name: DI Meinrad Guggenbichler
Email: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
Geschäftszahl: INS-100001-0514-002