



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

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 27.06.2013
Kontakt: Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3068293-003

**Sicherheitswarnung betreffend die
Medizinprodukte der Firma ARI Technology Group Co., Ltd (Volksrepublik China)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor dem Einsatz der Produkte der Firma ARI Technology (Group) Co., Ltd., Building 15, The Fourth Industrial Zone, Gongming Town Shenzhen City, Guangming District, Volksrepublik China

Die technische und klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte können nicht durch ein dem Risikopotential angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren belegt werden.

Die Sicherheitswarnung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen finden Sie im Anhang an dieses Schreiben oder im Internet unter
<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/amtliche-nachrichten/sicherheitswarnungen/>

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Krankenanstalten vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler





Datum: 27.06.2013
Kontakt: Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3068293-003

Sicherheitswarnung betreffend die Medizinprodukte der Firma ARI Technology Group Co., Ltd. (Volksrepublik China)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **warn**t vor dem Einsatz der Produkte der Firma **ARI Technology (Group) Co., Ltd.** (im Weiteren Fa. ARI Technology), Building 15, The Fourth Industrial Zone, Gongming Town Shenzhen City, Guangming District, Volksrepublik China.

Gemäß den dem Bundesamt vorliegenden Informationen werden durch die Firma ARI Technology verschiedene Medizinprodukte in Europa in Verkehr gebracht, für welche kein korrektes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Das zugrundeliegende **Zertifikat der Benannten Stelle** (TÜV Süd Product Service GmbH, Kennnummer 0123) hat sich im Rahmen der Marktüberwachung als **Fälschung** herausgestellt.

Das von der Fa. ARI Technology angegebene Unternehmen, welches die Aufgaben des europäischen Bevollmächtigten (European Representative) übernommen habe, Fa. Shanghai International Trading Corp. GmbH in Hamburg, Deutschland, hat keine Geschäftsbeziehungen zur Fa. ARI Technology.

Gemäß den vorliegenden Informationen sind Produkte der folgenden Produktkategorien betroffen:

„Patientenmonitor“, „Fötaler Monitor“, „B-Ultraschall Diagnosesysteme“, „Puls-Oxymeter“, „Elektrokardiograph (EKG)“, „Pocket Fetal Doppler“, „Visual Electronic Stethoscope“, „Multifunctional Visual Stethoskop“, „Dynamisches EKG-System“, „Digital Brain Electric Activity Mapping (EEG)“, „Spritzenpumpen“ und „Infusionspumpen“

Die technische und klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte können nicht durch ein dem Risikopotential angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren belegt werden.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler

