



An  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken  
Universitätskliniken

**Kontakt für Rückfragen an das Bundesamt:**  
DI Meinrad Guggenbichler  
Tel.: +43 (0)50555-36421  
E-Mail: [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)  
Geschäftszahl: 3073551      **Datum:** 7.11.2013

**Sicherheitswarnung**  
**des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen**  
**betreffend verschiedener In-vitro-Diagnostika des Herstellers Camp Medica SRL**

Folgende Hoch-Risiko-In-vitro-Diagnostika wurden **keinem ordnungsgemäßen Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen; die **Sicherheit und diagnostische Aussagekraft können nicht belegt werden:**

- **Anti HIV 1.2 Cassette – SN 2.3**
- **HBsAg Strip/Cassette Test – SN 5.1, SN 5.2**
- **HCV Strip/Cassette Test – SN 5.3, SN 5.4**
- **HBsAb Strip/Cassette Test – SN 5.5, S.N 5.6**
- **HBcAb Strip/Cassette Test – SN 5.7, SN 5.8**
- **PSA Strip/Cassette Test – SN 3.5, SN 3.6**
- **Chlamydia Cassette Test – SN 4.5**

Der Hersteller dieser Produkte ist die **Firma Camp Medica SRL, 80, Vultureni Street, sector 4 in Bukarest**. Es liegen **keine gültigen Zertifikate** vor.

Die oben angeführten In-vitro-Diagnostika werden von der Firma Camp Medica SRL sowohl im Internet vertrieben als auch über folgende Distributoren:

<u>Distributor in Bulgarien:</u>	Fa. ELTA 90M Ltd. – Anti HIV 1+2, HbsAg, Anti-HCV
<u>Distributor in Portugal:</u>	Fa. Clinifar SA – Anti HIV 1+2, PSA, HbsAg, HCV
<u>Distributoren in Polen:</u>	Fa. Mediaweb Krzysztof Bialecki – Anti HIV 1+2;
	Fa. Alfa Medica Sp.Z.o.o – PSA;
	Fa. 360 Direct Sp.Z.o.o – Anti HIV 1+2

Die oben genannten Produkte sind **NICHT verkehrsfähig**. Vor der Anwendung wird gewarnt.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

  
**DI Dr. Bauer Ronald**