



Sicherheitswarnung

Fälschungen von Produkten

Original-Hersteller: Ethicon Endo-Surgery

Sehr geehrte Damen und Herren!

Aus gegebenem Anlass möchte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit dieser Sicherheitswarnung erneut auf die Problematik von gefälschten Medizinprodukten und die davon ausgehende Gefährdung für die Patientensicherheit aufmerksam machen. Gefälschte Produkte wurden keinem ordnungsgemäßen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen, ihre Wirksamkeit und Sicherheit (insbesondere im Hinblick auf Sterilität und Biokompatibilität) ist nicht gewährleistet. Gefälschte Produkte sind gefährlich.

Da das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erneut über das Auftreten von Produktfälschungen informiert wurde, ersuchen wir Vertreiber und Anwender von Medizinprodukten dringend, diese ausschließlich über vertrauenswürdige, nachverfolgbare und überprüfbare Vertriebskanäle zu beziehen.

Unabhängig von Fälschungswarnungen sollten Medizinprodukte durch professionelle Anwender vor ihrer Anwendung stets auf Auffälligkeiten geprüft werden. Besteht der Verdacht, dass eine Produktfälschung vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Stellen Sie das Produkt in einem solchen Fall sicher und kontaktieren Sie den angeblichen Hersteller sowie bei Erhärtung des Verdachts das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Kontaktdaten:

BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Adresse: Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax national / international: 050 555-36409 / +43 50 555-36409
E-mail: inspektionen@basg.gv.at
Web: www.basg.gv.at | www.ages.at

Bekannt gewordene Fälschung:


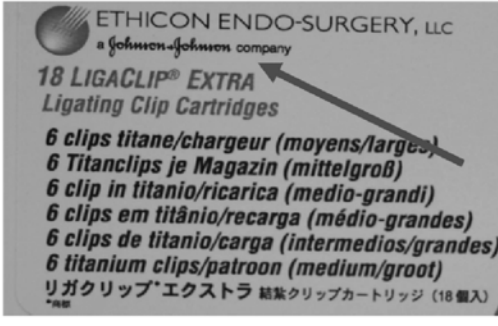


Im gegenständlichen Anlassfall wurde bekannt, dass Fälschungen des Produkts „**LIGACLIP EXTRA LIGATING CLIP CARTRIDGE**“ (Modellnummer LT300) des Herstellers **Ethicon Endo-Surgery** (Teil der Johnson & Johnson Firmengruppe) in Verkehr gebracht wurden.

Die Fälschungen können anhand der Verkaufs- und Einzelverpackungen der Produkte identifiziert werden (siehe Folgeseite).

Bitte benachrichtigen Sie auch bei Auffinden dieser bekannten Produktfälschungen in Ihren Beständen unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.



So können Sie die bekannt gewordene Fälschung identifizieren:

Merkmale der Fälschung	Merkmale des Originalprodukts
<p>1. Die Verkaufsverpackung ist in Folie verpackt.</p> <p>2. Der Schriftzug „Johnson & Johnson“ ist auf der Verkaufsverpackung in einer ungewöhnlichen, verzerrten Schriftart geschrieben.</p> 	<p>1. Die Verkaufsverpackung ist nicht in Folie verpackt.</p> <p>2. Der Schriftzug „Johnson & Johnson“ auf der Verkaufsverpackung entspricht dem Firmenlogo.</p> 
<p>3. Auf der Einzelpackung des Produkts wird die Kennzeichnung „STERILE“ falsch geschrieben („STEMIKE“).</p> 	<p>3. Auf der Einzelpackung des Produkts ist die Kennzeichnung „STERILE“ korrekt angebracht.</p> 

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 15.6.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien