



An
Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 03.07.2015
Kontakt: DI Christian Taylor
Telefon: +43 (0) 505 55-36438, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@ages.at
Geschäftszahl: 3124727

Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu den Produkten „RespiSense Ditto“ und „RespiSense Data“ des Herstellers Infantrust Parenting Solution (Pty) Ltd

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) warnt vor den folgenden Produkten:

Atmungs-Überwachungs-Monitoren für Babys

„RespiSense Ditto“ und „RespiSense Data“



(Fotos - Quelle: <http://www.respisenze.com/en/index.php>, download am 02.07.2015)

des Herstellers

**„Infantrust Parenting Solutions (Pty) Ltd, 5 Markotter St, 7600 Stellenbosch,
Republic of South Africa“.**

Gemäß den dem Bundesamt vorliegenden Informationen wurde für diese Medizinprodukte kein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß österreichischen Medizinproduktegesetz und der anzuwendenden europäischen Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. Durch den Hersteller werden diese Medizinprodukte widerrechtlich als Spielzeug in Verkehr gebracht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Medizinprodukte ist nicht belegt.

Das Bundesamt warnt daher vor der Anwendung dieser Medizinprodukte.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inverkehrbringer werden darauf hingewiesen, dass die genannten Medizinprodukte nicht als verkehrsfähig anzusehen sind, solange kein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß RL 93/42/EWG durchgeführt wurde.

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/ AGES, Institut Überwachung
DI Christian Taylor
Tel.: 050555-36438
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Web: www.basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Gassner-Ober Regina
am 3.7.2015



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

Signaturwert

frTpkdDrs/2peAkcD0Aah1vkeTmlnpt
v52IBPvggPbagpt/Poz
f02tuuWW1uvAsGPdGa5dA0Pigle
mAwocDilw/ln