



An

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Universitätskliniken
Krankenanstalten

Datum: 11.09.2018
Kontakt: DI Nora Zikulnig
T: +43 505 55-36216, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Unser Zeichen: 3201395

Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Medizinprodukten des Herstellers LOGIMED Medizinische Spezialprodukte Gesellschaft m.b.H.

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist mit diesem Schreiben auf ein mögliches Risiko durch die Medizinprodukte des Herstellers LOGIMED Medizinische Spezialprodukte Gesellschaft m.b.H. hin.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde informiert, dass die 2011 liquidierte „LOGIMED Medizinische Spezialprodukte Gesellschaft m.b.H., Gösserstraße 11, 8700 Leoben“ (Fa. Logimed) keinen Rechtsnachfolger hat, der die aus dem Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, idgF. erwachsenden Herstellerpflichten weiterhin erfüllt. Unter diese Pflichten fallen unter anderem die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance System – PMS), die auch die Untersuchung von Vorkommnissen und gegebenenfalls die Einleitung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld beinhaltet.

Die am Markt befindlichen Medizinprodukte der Fa. Logimed werden seit der Liquidierung des Herstellers im Jahr 2011 von diesem nicht mehr auf Ihre Sicherheit und Wirksamkeit überwacht. Es gibt auch keinen Rechtsnachfolger, der diese Aufgaben erfüllt.

Bei der weiteren Verwendung von bereits erworbenen Medizinprodukten empfiehlt das Bundesamt ein erhöhtes Sicherheitsbewusstsein. Der behandelnde Arzt bzw. der Betreiber der Einrichtung des Gesundheitswesens sollte anhand einer Nutzen-Risiko-Abschätzung festlegen, ob eine weitere Anwendung dieser bereits erworbenen Medizinprodukte im eigenen Haus im Interesse der Patienten angezeigt ist.

Das Bundesamt macht auf die Notwendigkeit einer intensiveren Überwachung der Funktionsfähigkeit dieser Medizinprodukte aufmerksam.



Eine Liste der von der Firma Logimed in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, die noch in Verwendung sind oder für die Verwendung bereitgehalten werden, liegt dem BASG nicht vor. Gemäß dem Bundesamt vorliegenden Informationen hat die Fa. Logimed folgende Produktarten in Verkehr gebracht:

- Bohrer, orthopädisch (17-995)
- Prothese, Femurkopf (16-125)
- Prothese, Gelenk, Hüfte, Acetabulum-Komponente (16-084)
- Prothesen-Implantationsinstrument (17-993)
- Schraube, Knochen (16-101)

Des Weiteren dürfen wir nochmals an die Meldepflicht erinnern. Gemäß § 70 MPG ist jedes Vorkommnis, welches geeignet ist zu einer schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigung oder zum Tod eines Patienten, Anwenders oder Dritten zu führen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in Gesundheitswesen zu melden. Die Meldeformulare finden Sie online unter

<https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/>

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/ AGES, Institut Überwachung

DI Nora Zikulnig

Tel.: 050555-36216

E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at

Web: www.basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Amon Andreas
am 11.9.2018

	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	W/kBBvSIGidI2BizkWTeTGu2fSwT1gzScP WlGWmItgfSovvrD2n5AWll/2v tSWW0dPoifl/DGpzkzAeWgtiG5ADP2 d21tz/c2pTuhGk/tnim5Plo/wuSimhP AitlwkpsbPB/ISwriumrtIfgi5l atinD50lBcbPWcriAdwSlhP/dcpu dnuilzPotk5opn0PptubGStuukbw	