



Sicherheitswarnung

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

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

Atmungs-Überwachungs-Monitoren für Babys

„Respisense Ditto“ und „Respisense Data“



(Fotos - Quelle: <http://www.respisense.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.

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



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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 2.7.2015



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

dv11hoegpD0bawAhc5B5t1IGo
gb/PDgkklunwPkm2tBodoBt5ovD0
lvonvGgzmhWonigu1laAD/GAsS/
SPWWbz2TdunA