

Per E-Mail

vent-medis GmbH
z. H. Herrn Ilja Hippe
Museumstraße 69

38229 Salzgitter

Hamburg, den 19.12.2019

CK/VM

UZ: 343/19-CK

(Bitte stets angeben)

- **Zulässiger Vertrieb von Graphittiegeln durch vent-medis GmbH**
- **Sicherheitsmeldung der Firma Cyclomedica Germany GmbH auf der Webseite des BfArM**

Sehr geehrter Herr Hippe,

Sie baten um eine Stellungnahme zur Zulässigkeit des Vertriebs der von Ihnen in den Verkehr gebrachten Graphittiegel, die zur Herstellung von Technegas in den Technegas- und TechnegasPlus-Generatoren der Firma Cyclomedica Germany GmbH angewendet werden.

Mit Schreiben vom 09.05.2019 hatte die Firma Cyclomedica Germany GmbH in einem Schreiben gegenüber Kliniken, welche die Diagnosemethode der Lungenzintigraphie verwenden, sowie gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Eindruck erweckt, ein Vorkommnis mit dem Generator sei auf den Graphittiegel zurückzuführen und der Einsatz des Tiegels sowie die Erbringung von Dienstleistungen beim Betrieb des Generators durch Fremdfirmen seien unzulässig. Das Schreiben ist auch weiterhin auf der Webseite des BfArM abrufbar.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass sowohl die von Ihnen erbrachten Dienstleistungen rechtmäßig sind, die Ausführungen in diesem Schreiben vom BfArM nicht geteilt

werden und der Graphittiegel sicher in den fraglichen Generatoren eingesetzt werden kann.

Im Einzelnen:

1. Kundenservice für den Technegas-Generator:

Gemäß §7 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten darf (MPBetreibV) ein Dienstleister, auch ohne Autorisierung durch den Hersteller, für den Betreiber die Instandhaltung eines Medizinproduktes übernehmen, sofern er über ausreichende Kenntnisse und Arbeitsmittel verfügt.

Die Mitarbeiter der vent-medis sind durch ihre langjährige Mitarbeit bei der Firma Cyclomedica Germany GmbH geschult und bestens für die Ausübung dieser Tätigkeit qualifiziert. Sie haben genau diese Tätigkeit jahrelang für Cyclomedica Germany GmbH ausgeführt.

Es bestehen daher keine rechtlichen Zweifel, dass vent-medis als Dienstleister für Betreiber der Technegas-Generatoren als Dienstleister tätig werden dürfen und die Wartung nicht durch den Hersteller selbst durchgeführt werden muss.

2. Gemeldetes Vorkommnis nicht auf „großen“ Graphittiegel zurückzuführen/ Anwendung des Tiegels sicher

Das BfArM hat nach Ihrer Stellungnahme das unter der Fallnummer 05693A/19 auf die Meldung der Firma Cyclomedica Germany GmbH hin aufgenommene Vigilanzverfahren mit dem Hinweis für beendet erklärt, dass eine Verursachung durch den Graphittiegel nicht festgestellt werden kann. Dies passt zu Ihren eigenen Recherchen die zu dem Ergebnis kommen, dass tatsächlich ein defektes Ventil an einer Argon-Flasche hierfür verantwortlich war.

Das Schreiben der Cyclomedica Germany GmbH ist weiter auf der Webseite des BfArM abrufbar. Das bedeutet allerdings nicht, dass das BfArM die darin enthaltenen

Behauptungen teilt. Das BfArM weist ausdrücklich darauf hin, dass es auf der entsprechenden Webseite heißt:

„Hinweis: Die auf dieser Seite abrufbaren Kundeninformationen wurden von Herstellern, deren Bevollmächtigten oder Einführern von Medizinprodukten verfasst. Für den Inhalt der Kundeninformationen sind die angegebenen Firmen verantwortlich.“

Die Verwendung des Graphittiegels in sämtlichen Technegas-Generatoren ist daher weiterhin als sicher zu bewerten.

Im Übrigen ist auch darauf hinzuweisen, dass die Firma Cyclomedica Germany GmbH über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren die betreffenden („großen“) Graphittiegel in ihren eigenen Generatoren eingesetzt hat. Nun behauptete Sicherheitsbedenken sind daher ersichtlich vorgeschoben und dienen allein dem Zweck, Ihre Kunden zu verunsichern.

3. Zusammenfassung

Der von Ihnen vertriebene Graphittiegel kann in den TechneGas-Generatoren sicher eingesetzt werden. Auch nach Überprüfung durch das BfArM geht von diesen keine Gefahr für Patienten aus. Das auf der Webseite des BfArM das Schreiben der Firma Cyclomedica Germany GmbH abrufbar ist, bedeutet nicht, dass das BfArM die darin aufgestellten Behauptungen teilt.

Die von Ihnen erbrachten Dienstleistungen für Betreiber der Generatoren stehen im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen, insbesondere der MPBetreibV und müssen nicht vom Hersteller erbracht oder von diesem autorisiert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Karle
Rechtsanwalt