

Sehr geehrte Frau,

vielen Dank für Ihre Anfrage.

Als zuständige Behörde für die Überwachung gemäß § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) können wir derartigen Anfragen leider nur in sehr begrenztem Umfang entsprechen.

Für den Einsatz am Patienten und somit für eine „medizinische/ podologische“ Behandlung dürfen nur dafür vorgesehene Produkte, d.h. Medizinprodukte verwendet werden.

Medizinprodukte erkennen Sie an der CE-Kennzeichnung, die ggf. mit der Nummer der zertifizierenden Benannten Stelle (z.B. vom Tüv) versehen ist.

Darüber hinaus sollte die Zweckbestimmung bzw. das deklarierte Anwendungsgebiet, das der Hersteller vorgibt, Ihnen darüber Auskunft geben, ob das Produkt für Ihren Anwendungsbereich auch vorgesehen ist.

Ist das Produkt nicht explizit für die Podologie oder für medizinische Behandlungen vorgesehen, können Sie nicht von einer sicheren Anwendung in diesem Bereich ausgehen.

Nur bei der Verwendung von Medizinprodukte dürfen Sie sich als Anwender auf der Basis des Medizinprodukterechts, auch ohne ausreichende eigene technische Kompetenz, auf die Sicherheit, Wirksamkeit und Funktionalität des verwendeten Produkts verlassen.

Betreiben Sie ein Nicht-Medizinprodukt im medizinischen Anwendungsgebiet so haften Sie selbst, da der Hersteller keine Verantwortung für das Produkt, das nicht innerhalb seiner Zweckbestimmung betrieben wird, trägt.

Bei einem Fußpflegererät handelt es sich in der Regel um ein elektrisches Gerät mit Handstück, in welches verschiedene Rotationsinstrumente eingespannt werden können. Dennoch ist das Gerät mit Handstück und das Rotationswerkzeug als ein System anzusehen, da es in Kombination am Patienten angewendet wird. Kombiniert werden dürfen nur Handstücke und Rotationsinstrumente, die der Hersteller hierfür vorgesehen hat.

Uns ist nicht bekannt, dass die Firma Ionto Handstücke in Verkehr bringt, die für medizinische Anwendungen vorgesehen sind.

Die Firma Ruck bringt unseres Wissens nur ein Handstück auf den Markt, das für podologische Anwendungen (Podolog Nova) geeignet sein soll, aber eben auch Handstücke, die nur für kosmetische Anwendungen vorgesehen sind.

Wir hoffen Ihnen hiermit weitergeholfen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen
Jennifer Leenen

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25b – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
76133 Karlsruhe
Markgrafenstraße 46, Zimmer 421
Tel.: 0721 - 926 – 7650 (Mo bis Do ganztags)
E-Mail: Jennifer.Leenen@rpk.bwl.de
Internet: www.rp-karlsruhe.de