



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)  
DRINGEND!**

Österreichische Ärztekammer,  
Fachgesellschaft für plastische Chirurgie

**Datum:** 14.04.2025  
**Kontakt:** (Dr.) Matthias Scherer  
**Tel:** +43 505 55-36437  
**E-Mail:** medizinprodukte@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** **INS-630.150-0110-001**  
**Ihr Zeichen:** n.z.

---

**Sicherheitswarnung zu Medizinprodukten des insolvent gegangenen Herstellers SEBBIN**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde informiert, dass der im März des Jahres 2025 insolvent gegangene Hersteller „SEBBIN“ keinen Rechtsnachfolger hat, der die aus dem Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, idgF. erwachsenden Herstellerpflichten weiterhin erfüllt. Unter diese Pflichten fällt unter anderem die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance System – PMS), welche auch die Untersuchung von Vorkommnissen und gegebenenfalls die Einleitung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld beinhaltet.

Die am Markt befindlichen Medizinprodukte des Herstellers SEBBIN werden seit der Insolvenz des Herstellers im März des Jahres 2025 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 BASG ein erhöhtes Sicherheitsbewusstsein. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin bzw. der Betreiber oder die Betreiberin 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 oder Patientinnen angezeigt ist. Das BASG macht auf die Notwendigkeit einer intensiveren Überwachung der Funktionsfähigkeit dieser Medizinprodukte aufmerksam.

Gemäß dem BASG vorliegenden Informationen betrifft dies das gesamte Produktsortiment des Herstellers SEBBIN.

Des Weiteren dürfen wir Sie an die Meldepflicht erinnern. Gemäß § 40 MPG 2021 ist jedes Vorkommnis, welches geeignet ist zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod eines Patienten, Anwenders oder Dritten zu führen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Institut Überwachung, Abteilung MDVI  
Traisengasse 5 | 1200 Wien | ÖSTERREICH

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Tel.: +43 (0) 505 55-36437, [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Steinmann Patrick  
am 14.4.2025