

1/J XXII.GP

Eingelangt am: 20.12.2002**ANFRAGE**

**der Abgeordneten Mag. Maier
und Genossinnen
an der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen
betreffend " Vollziehung Medizinproduktegesetz - Fa. GEVOVIT"**

Die Firma GEVOVIT bietet ein „Infrarottherapiegerät“ (Infrarottherapiesystem, Infrarotlicht) zum Preis von rd. € 653,- an, wobei dieses Gerät ein „Infrarotlicht“ ausstrahlen sollte (Infrarotstrahlung).

Prospekte gab es im Verkauf keine. Es lag ausschließlich die sog. „Grundschulung GEVOVIT-Vortrag“ vor, in dem auf die Vorzüge des Produkts und dessen Zusammensetzung eingegangen wurde. Dies waren die einzigen Informationen, die den - freiberuflichen - Verkäufern in einem Vortrag später aber auch schriftlich übermittelt wurden und damit auch einzige Unterlage für spätere Verkaufsgespräche. Nach einer Bestellung erhielten die Käufer neben dem Produkt auch eine Gebrauchsanleitung (Sano-Therm-Infrarot-Therapie-Wärmesystem). Die Bestellbelege enthalten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

In den Verkaufsgesprächen wurde von den Verkäufern auf Basis der Grundschulung GEVOVIT darauf hingewiesen, dass eine „Infrarotwärme“ (Infrarotlicht) erzeugt wird und die Matte aus einem besonderen Material (Carbonfaser) bestünde, wobei sich nur im vorderen Teil „Strom“ befinde.

Die Wirklichkeit sieht jedoch anders aus: Durch diese ganze Decke ziehen sich Stromkabel, womit klar ist, dass diese Wärme ausschließlich durch Strom erzeugt wird, es wurden also „Strombetten“ verkauft.

Im höchsten Grade irreführend sind daher aus Sicht der Konsumentenschützer die in der Grundschulung GEVOVIT dargelegten Verkaufsinformationen: zum einen kann keinesfalls von einem Infrarotlicht (bzw. Infrarotstrahlung) ausgegangen werden, zum anderen besteht das Gerät aus anderen Materialien.

Alleine der Text dieser Grundschulung spricht für sich, wie beispielsweise:

„Es ist sicher noch interessant, wie diese Infrarotlicht erzeugt wird.
In diesem Sanothem sind in etwa 10.000 Meter Carbonfaser verarbeitet.“

Oder:

„Diese Infrarotlicht kann in unseren Körper eindringen und dort seine Wirkung erzeugen - das heißt wir haben also genau dort die Wirkung, wo wir sie brauchen. Wir haben die Wirkung des Lichts in unserem Körper drinnen, genau dort, wo wir die Krankheiten und die Probleme haben.“

Beide Zitate aus der Seite 21 dieser Grundschulung GEVOVIT.

Aus rechtlicher Sicht ist davon auszugehen, dass es sich dabei um ein Medizinprodukt handelt. Gekennzeichnet ist die Decke u. a. mit GS, EVE und EMV. Auch das CE-Zeichen scheint am Produkt auf.

Erworben wurde diese Decke von den Käuferinnen ausschließlich deswegen, weil von einer Infrarotwärme (Infrarotlicht) gesprochen wurde. Hätten die Käufer gewusst, dass es sich um eine „Stromdecke“ bzw. „Strombett“ handelt, wären die Verkäufe sicherlich nicht zustande gekommen.

Aus Sicht der Fragesteller besteht der begründete Verdacht, dass das vorliegende Gerät die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten bzw. Anwender auch bei seiner Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann. Darüber hinaus befürchten die Fragesteller auch, dass dieses Produkt die grundlegenden Anforderungen eines Medizinproduktegesetzes nicht erfüllt. Weiters befürchten wir, dass dieses Gerät auch sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten und/oder Anwendern führen könnte. Dieses Produkt wurde Ihnen von der AK-Salzburg zur Überprüfung übersandt.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende

Anfrage:

- 1) Handelt es sich bei dem genannten und vorgelegten Produkt um ein Medizinprodukt?
Wenn nein, welchen Bestimmungen unterliegt dann dieses Produkt?
- 2) Entspricht dieses vorgelegte Produkt den elektrotechnischen Vorschriften?
- 3) Wurde in dieser Frage das zuständige Ministerium bzw. die zuständige Behörde kontaktiert?
Wenn nein, weshalb nicht?
- 4) Entspricht dieses vorgelegte Produkt den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes?
Wenn nein, weshalb nicht?
- 5) Wie hoch ist bei Inbetriebnahme die durchschnittliche elektrische Abstrahlung (Elektrosmog) dieses vorgelegte Produkts?
- 6) Steht die Beschreibung in der zitierten Grundschrift im Einklang mit dem tatsächlich verwendeten Material und der tatsächlichen Konstruktion?
- 7) Steht die Beschreibung bzw. Gebrauchsanleitung im Einklang mit der tatsächlichen Konstruktion bzw. Materialbeschaffenheit?
- 8) Steht die Grundschrift und die Gebrauchsanleitung in Übereinstimmung mit dem Medizinproduktegesetz oder sonstigen gesetzlichen Vorschriften (z.B. Laienwerbung im PMG)?
- 9) Haben Sachverständige des BM oder akkreditierten Unternehmen die Überprüfung dieses vorgelegten Produkts vorgenommen?

- 10) Zu welchen konkreten Ergebnissen kam es bei dieser Untersuchung?
- 11) Wie beurteilen Sie grundsätzlich den Inhalt der Grundschulung GEVOVIT?
- a) Gibt es ein unsichtbares Licht (Infrarotlicht)?
 - b) Ist es richtig, dass elektrische Impulse die Carbonfaser in Schwingung versetzen, und ein Infrarotlicht entsteht?
 - c) Worin liegt die „heilende Wirkung“ von einem Infrarotlicht?
 - d) Kann man dabei von einer Therapie sprechen?
 - e) Ist es richtig, dass dieses unsichtbare Licht in den Körper eindringt, dort eine Lockerung der Muskulatur, eine Erweiterung der Blutgefäße und dadurch eine bessere Durchblutung bewirkt?
 - f) Kommt es damit zu einer besseren Durchblutung des ganzen menschlichen Körpers?
- 12) Aufgrund welcher Rechtsgrundlage wurden die Ergebnisse dieser Überprüfung bislang der Öffentlichkeit bzw. der AK-Salzburg nicht übermittelt?
- 13) Werden die am „Strombett“ angebrachten Kennzeichen (GS, EVE und EMV sowie CE) zu Recht geführt?
- 14) Waren bei dem vorgelegten Produkt nach der Überprüfung Maßnahmen nach dem Medizinproduktegesetz bzw. Produktsicherheitsgesetz (PSG) oder anderer Rechtsmaterien notwendig?
Wenn ja, welche konkreten Maßnahmen wurden durch die zuständigen Behörden bislang ergriffen?
- 15) Wann wurden die behördlichen Auflagen vom Hersteller bzw. Vertreiber erfüllt?