

# Jennifer Kloth

---

**Von:**   
**Gesendet:**  Dienstag, 7. Januar 2020 17:06  
**An:** 'Jennifer Kloth'  
**Cc:**   
**Betreff:** BfArM-Fallnummer: 15675/18

## BfArM-Fallnummer: 15675/18

Sehr geehrte Frau Kloth,  
vielen Dank für Ihre Anfrage.

Hinsichtlich der von Ihnen kritisierten Untersuchung des Produkts durch den Hersteller möchten wir darauf hinweisen, dass der Gesetzgeber Hersteller von Medizinprodukten in der zentralen Verantwortung für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte sowie für die Untersuchung etwaiger diesbezüglicher Risiken sieht. Gemäß den Vorgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist der Hersteller daher verpflichtet, alle entsprechenden Untersuchungen durchzuführen und die Ergebnisse dem BfArM im Rahmen seiner Risikobewertung zur Verfügung zu stellen.

Bezüglich der von Ihnen erbetenen Liste von Inhaltsstoffen müssen wir Ihnen leider mitteilen, dass uns diese Informationen nicht vorliegen. Brustimplantate als Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse (Klasse III) müssen vor der Markteinführung von einer so genannten „Benannten Stelle“ nach den entsprechenden Vorgaben zertifiziert werden. Diese Zertifizierung schließt auch die Prüfung der Biokompatibilität nach der Norm ISO 10993 ein. Es ist daher davon auszugehen, dass die entsprechenden Inhaltsstoffe auf Ihre Unbedenklichkeit untersucht wurden. Wie Sie den Informationen auf unserer Webseite entnehmen können, verfolgt das BfArM schon seit Jahren intensiv die europäische und internationale wissenschaftliche Diskussion zu Risiken bei Brustimplantaten und beteiligt sich sehr aktiv an entsprechenden Arbeitsgruppen

([https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate\\_ALCL\\_FDA.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html) ).

Dies betrifft auch die sog. „Breast Implant Illness“ (BII). Sofern zukünftig weitere wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, werden wir diese selbstverständlich in unsere Risikobewertung einbeziehen.

Mit freundlichen Grüßen,  
Im Auftrag,

