

## **IPL, Laser & Co. – Augen auf beim Asien-Import**

Kosmetische Geräte wie IPL-Geräte und (Soft-)Lasengeräte zur dauerhaften Haarentfernung oder Hautbehandlung werden häufig aus China und anderen asiatischen Ländern importiert und an Kosmetikstudios vertrieben. Teilweise brüsten sich deutsche Vertriebsfirmen mit einer „hauseigenen Technologie“, obwohl die Geräte in Asien hergestellt werden. Fragt man nach Zertifikaten zur Echtheit und EU-Konformität der Geräte legen die deutschen Vertreter zumeist die Zertifikate der asiatischen Hersteller vor.

Eine genauere Prüfung dieser Zertifikate kann schnell Ungereimtheiten ans Licht bringen. So werden die Zertifikate mitunter von Laboren ausgestellt, die nicht ordnungsgemäß akkreditiert sind oder nicht einmal existieren. Womöglich handelt es sich auch nur um ein vorgeschobenes Scheinlabor des asiatischen Herstellers.

Selbst wenn die Zertifikate echt sind, können sie zu erheblichen Schwierigkeiten führen, z.B. wenn es sich um EU-Konformitätserklärungen nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. Hiermit gibt der asiatische Hersteller zu erkennen, dass er seine Geräte als Medizinprodukte einstuft. Womöglich lobt er auf seinen Webseiten sogar medizinische Wirkungen (Aknebehandlung, Couperose etc.) aus. Vertriebt das deutsche Unternehmen das Gerät dann wie häufig unter eigenem Namen, wird es per Gesetz zum Hersteller und muss damit ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren bei einer Benannten Stelle durchführen lassen (§§ 6 Abs. 2, 37 MPG in Verbindung § 7 Abs. 2 und 3 MPV). Zudem muss das deutsche Unternehmen eine CE-Kennzeichnung nach dem MPG vornehmen (§ 6 Abs. 1 MPG).

Häufig ist sich das deutsche Unternehmen dessen überhaupt nicht bewusst, womöglich weiß es aber auch genau was es tut. Die Folgen eines Verstoßes gegen die medizinprodukterechtlichen Vorschriften können gravierend sein. Verstöße gegen die genannten Vorschriften stehen nach § 41 Nr. 2 MPG unter Strafe, jedenfalls drohen Bußgelder, Vertriebsverbote, Durchsuchungen und Beschlagnahmen. Diese können auch das Kosmetikstudio treffen, auch wenn es von den Verstößen keine Ahnung hatte.

Selbst wenn ein Verstoß gegen Medizinprodukterecht nicht vorliegt, müssen die Geräte eine ganze Reihe weiterer Anforderungen aus EU-Normen und Gesetzen erfüllen. Zu nennen sind insbesondere die Vorschriften über Niederspannung und elektromagnetische Verträglichkeit (u.a. Erste Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz). Auch die Bauweise

der Geräte selbst hat bestimmte Anforderungen zu erfüllen. Hier lassen sich ebenfalls durch Öffnen der Geräte häufig Fehler und Mängel aufdecken.

Letztendlich sollten Kosmetikstudios die gebotene Vorsicht walten lassen, wenn sie sich für den Kauf eines Kosmetikgerätes entscheiden. Vom Vertriebsunternehmen sollte man sich immer alle Zertifikate für das Gerät vorlegen und in Kopie aushändigen lassen. Eine Prüfung dieser Zertifikate wird vor dem Kauf dringend empfohlen. Künftig wird voraussichtlich zumindest eine Herkunftskennzeichnung der Geräte verpflichtend sein, so dass man auf den ersten Blick erkennen kann, woher die Geräte stammen. Eine „hauseigene Technologie“ wird es dann sicher nur noch bei den wenigsten Vertriebsunternehmen geben.

**Ihr Ansprechpartner:**

Dr. Florian Meyer  
DRM LEGAL  
Neue ABC-Straße 8  
20354 Hamburg  
040 3571439-0  
[info@drmlegal.de](mailto:info@drmlegal.de)