



Dringende Sicherheitsinformation

IFU-Update

betreffend Medizinische Gesichtsmaske

23.07.2020

Absender:

Hersteller: Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adresse: San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning Changzhou, Jiangsu, China.

Adressat:

Vertreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Handelsname: Medizinische Gesichtsmaske / Medical Face Masks

Modell-Name: Planare Ohrschlaufe

Fertigungslosnummer: 20200308

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Ohne die Gebrauchsanweisung können die Benutzer die medizinischen Gesichtsmasken missbrauchen. Der Missbrauch kann zu einem unzureichenden Schutz der Benutzer führen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte fügen Sie vor dem Verkauf die beigefügte Gebrauchsanweisung jedem Karton der Medizinische Gesichtsmaske / Medical Face Masks bei.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

*Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.*

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.



常州市双马医疗器材有限公司
CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Name und Anschrift des Bevollmächtigten

Name: *Llins Service & Consulting GmbH*

Adresse : *Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany*

Email: *info@llins-service.com*

Kontaktperson:

Britta Rothfuss

Email: *info@llins-service.com*

Tel: *+49 175 4870 819*

Name: [REDACTED]

Unterschrift:

Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.