

Hersteller: Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd.  
Industrial Area, Suchen Town, Taizhou, 225300, JiangSu, China

Bevollmächtigter: Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

---

**Dringende Sicherheitsinformation**

**Rückruf  
betreffend**

**Chirurgische Gesichtsmasken / Surgical Face Mask  
Model: L, S; Lot: 20200415, 20200416, 20200528**

---

2020-08-10

**Absender:**

Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd.  
Industrial Area, Suchen Town, Taizhou, 225300, JiangSu, China

**Adressat:**

Betreiber, Anwender und Fachhändler

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Chirurgische Gesichtsmasken / Surgical Face Mask  
Model: L, S  
Lot: 20200415, 20200416, 20200528

Zurückzurufen ist ausschließlich die Produktionscharge mit der Lot-Nummer 20200415, 20200416, 20200528.

Die Lot-Nummer finden Sie in der Gebrauchsinformation, die in der Verkaufspackung beigelegt ist.

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Auf der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Produkts „Chirurgische Gesichtsmasken / Surgical Face Mask“ ist folgende Zweckbestimmung angegeben: „Zum Schutz bei nicht-invasivem Betrieb durch medizinische Einheiten.“ Diese Angabe, wonach die Verwendung der Maske auf nicht-invasive Tätigkeiten beschränkt ist, steht im Widerspruch zu dem Handelsnamen „Chirurgische Gesichtsmaske“, welcher die Eignung der Maske für das Tragen bei chirurgischen Eingriffen vermuten lässt. Die Auslobung des Produkts „Chirurgische Gesichtsmaske“ erachten wir daher als irreführend.

Die Gebrauchsanweisung enthält keine Angaben zu den Risiken der Wiederverwendung.

Die Gebrauchsanweisung enthält keine Hinweise für den Benutzer und / oder den Patienten, dass alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und / oder der festgestellte Patient muss gemeldet werden.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Betreiber und Anwender sollen die genannte Produktcharge entsorgen.

Die genannte Charge sollten vom Händler nicht mehr zur Auslieferung kommen sowie gesperrt und entsorgt werden.

Wir planen, den Rückruf bis zum 2020-09-04 abgeschlossen zu haben.

**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.

Hersteller: Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd.  
Industrial Area, Suchen Town, Taizhou, 225300, JiangSu, China

Bevollmächtigter: Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany

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.

**Kontaktperson:**

Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany  
Britta Rothfuss  
Mobil: +49 175 4870 819  
E-Mail: Llins.Service@gmail.com

