

Hersteller: Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 88 NanYuan Road, Industrial Park, West TaiXing City
254000 JiangSu Province, China

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

Dringende Sicherheitsinformation

**Rückruf
betreffend**

**Disposable Medical Face Masks
Model: Ear Loop; Lot: 20200420**

2020-07-24

Absender:

Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 88 NanYuan Road, Industrial Park, West TaiXing City
254000 JiangSu Province, China

Adressat:

Betreiber, Anwender und Fachhändler

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Disposable Medical Face Masks
Model: Ear Loop
Lot: 20200420

Zurückzurufen ist ausschließlich die Produktionscharge mit der Lot-Nummer 20200420.
Die Lot-Nummer finden Sie in der Gebrauchsinformation, die in der Verkaufspackung beigelegt ist.



Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Hersteller: Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 88 NanYuan Road, Industrial Park, West TaiXing City
254000 JiangSu Province, China

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

Es wurde festgestellt, dass die referenzierte Norm in der betroffenen Charge nicht korrekt war, und zwar, nicht die europäische Norm EN14683 zitiert wurde, sondern die chinesische Norm YY/T0969-2013. Die Ursache für diesen Fehler war eine fehlerhafte Kommunikation während der Produktion/ Labelling. Die falsch referenzierte Norm könnte zur Verwirrung beim Anwender führen.

Die deutsche Übersetzung der Kennzeichnung weicht von der englischen Version ab. Eine Gebrauchsanweisung war den betroffenen Exemplaren des Produkts nicht beigelegt.

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 2020-09-15 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.

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

Unterschrift

