

EU-Bevollmächtigter:
Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf

Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

Hersteller:
GUANGDONG JUNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD
ADD: 1005 NO 301 HUANGSHI ZHONG ROAD
YUEXIU DISTRICT GUANGZHOU POST 51000 - CHINA

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

DISPOSABLE MEDICAL MASK

der GUANGDONG JUNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO; LTD

11. September 2020

Absender:

GUANGDONG JUNAN MEDICAL TECHNOLOGY CO; LTD
ADD: 1005 NO 301 HUANGSHI ZHONG ROAD YUEXIU DISTRICT GUANGZHOU POST
51000 - CHINA

Adressat:

Anwender, Patienten, Fachhändler

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

DISPOSABLE MEDICAL MASK

Betroffene Chargennummern:

20200302
20200419

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Das oben genannte Produkt wurde in einer falschen Umverpackung ausgeliefert.

Auf der Umverpackung ist angegeben, dass es sich um Masken des Typ IIR handelt.
Dies ist nicht der Fall. Es handelt sich um Masken des Typ I und somit um Masken mit einer geringeren
Schutzwirkung.

Es handelt sich hierbei um einen Verpackungsfehler, der zu der Angabe einer fälschlich zu hohen
Schutzwirkung des Produkts führt, die das Produkt nicht hat.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Masken dadurch so angewendet werden oder wurden, dass
Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden oder wurden.

Dies kann auftreten, wenn Patienten, Anwender oder Dritte in Kontakt mit infektiösen Flüssigkeiten gekommen sind, gegen die die Maske keinen sicheren Schutz bietet.

Bei der genannten Anwendung empfehlen wir eine Risikoabschätzung zum Ausmaß der Exposition mit infektiösen Flüssigkeiten des Anwenders oder Patienten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sämtliche in Ihrem Besitz befindliche Masken sind unverzüglich zu sperren und so zu retournieren oder zu vernichten, dass eine Weiterverwendung ausgeschlossen ist.

Bitte teilen Sie uns umgehend mit, wie viele Masken Sie noch in Ihrem Besitz haben und wie viele Masken Sie an welche Empfänger (Name Adresse, Kontaktdaten) weitergegeben haben.

Für eine Rückgabe der Produkte wenden Sie sich bitte an den oben genannten EU Bevollmächtigten um die Rückgabemodalitäten abzuklären.

Der Rückruf soll bis zum 30.09.2020 abgeschlossen sein.

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:

Caretechion GmbH (EU Bevollmächtigter)
Niederrheinstr. 71
40474 Düsseldorf
Herr Shi Yan
Tel: 0211 30036618
Fax: 0211 30036619

