

Update Zweckbestimmung

Datum: 16.09.2020

Adresse: iuvas medical GmbH, Martin-Luther-Str. 2, 81539 München

Adressat: Kunden

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Handelsname: Infektionsschutzmaske „miami“

Fertigungschargennummer: 400179, 400186, 400196, 400203, 400206, 400207, 400209

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Das Produkt ist eine wiederverwendbare, transparente Infektionsschutzmaske. In der Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung und auf der Faltschachtel, sowie auf der Homepage, wurde diese als Schutzmaßnahme zum Fremd- und Eigenschutz beschrieben. Der Eigenschutz darf nur nach Zulassung als persönliche Schutzausrüstung (PSA) beschrieben und beworben werden. Die Konformität als Medizinprodukt reicht hier nicht aus. Daher wurde hier eine falsche Definition und Werbung verwendet.

Der Eigenschutz nach Verständnis der PSA Normen wurde nicht vollständig abgeprüft. Daher kann für den Anwender ein vollumfänglicher Eigenschutz nach PSA Normen nicht gewährleistet werden.

Das Risiko einer Infektion für den Anwender besteht somit, maximal in vergleichbarem Maße wie bei Verwendung eines medizinischen Mundschutzes. Der Fremdschutz bleibt davon unberührt.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Die miami Maske darf nicht in Situationen eingesetzt werden in denen ein Eigenschutz durch eine Atemschutzmaske nach PSA Norm notwendig oder vorgeschrieben ist.

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.

Name und Anschrift

Name: iuvas medical GmbH

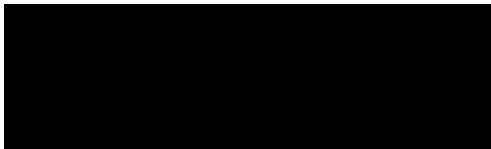
Adresse: Martin-Luther-Str. 2, 81539 München

Kontaktperson: Jonas Zimmermann

Tel: +49 89 2154 60 330

Email: contact@iuvas.de

Unterschriften:



Jonas Zimmermann, iuvas medical GmbH

