

## Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf  
betreffend  
Disposable medical face mask

30.09.2020

**Absender:**

Shantou T&K Medical equipment factory Co., Ltd

Address: No.8 Workshop, Wanji South Second Street, North Taishan Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province, P.R.China

**Adressat:**

Betreiber, Anwender und Fachhändler

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Disposable medical face mask

Model: TNK-KZ

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

Fehlender Nachweis zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

(z.B. Die vorgelegte Testbericht, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN 14683:2019 belegen sollten, ließen sich das Produkt nicht zuordnen und darüber hinaus entsprachen die Untersuchungsergebnisse mehrerer Parameter nicht den Anforderungen der vorgenannten Norm. z.B. Untersuchung auf Atmungsaktivität und Spritzwiderstand)

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

Anwender sollen das genannte Produkt entsorgen. Das Produkt sollten vom Händler nicht mehr zur Auslieferung kommen sowie gesperrt und entsorgt werden.

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.

Wir planen, den Rückruf bis zum 15.11.2020 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.



**Name und Anschrift des Bevollmächtigten**

Name: Osmunda Medical Technology Service GmbH

Adresse: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Germany

Email: eu@osmundacn.com

**Kontaktperson:**

Min Yang

Tel: +49 30 5059 0627

Email: eu@osmundacn.com

**Unterschrift:**

