

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme:
Freiwilliger Produktrückruf

Handelsname:
Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop

Artikelnummer: 60180991 LOT: 000111218

30.10.2020

Absender: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim

Adressat: „Kundenadresse“

Betroffenes Medizinprodukt:
Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop (**Artikelnummer: 60180991 / LOT: 000111218**)

Beschreibung des Problems und Produktinformation:

Bei dem genannten Produkt Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop handelt es sich um eine nicht sterile medizinische Gesichtsmaske für den kurzfristigen Einmalgebrauch durch Fachpersonal in OP-Bereichen, aber auch auf Intensivstationen und Infektionsabteilungen sowie anderen klinischen Bereichen. Medizinische Gesichtsmasken können als physische Barriere zur Verringerung der Übertragung von Pathogenen beitragen. Die Variante Anti-splash schützt den Anwender zudem vor kontaminierten Flüssigkeiten.

Bei unseren internen Routinekontrollen bezüglich des Bioburden – mikrobiologische Belastung (gemäß DIN EN ISO 11737 Teil 1: 2018-11) unserer Produkte wurde eine Abweichung festgestellt.

Aufgrund des ubiquitären Vorkommens der identifizierten Mikroorganismen schätzen wir das gesundheitliche Risiko für Anwender ohne spezielle Risikofaktoren als gering ein.

Jedoch kann bei Patienten mit entsprechenden Allergien die Auslösung allergischer Symptome und bei entsprechenden Risikogruppen (z.B.: immunsuppressive Patienten, Patienten mit Atemwegserkrankungen, Patienten mit Lungen/Lungen-Herztransplantaten etc.) ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden.

Die von diesem Fehler betroffene Produkte wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt.

Bis zu diesem Zeitpunkt liegen uns weder Reklamationen noch (schwerwiegende) Vorkommnisse mit Bezug zu diesem Problem bei vor.

Nach unserem Kenntnisstand befinden sich die betroffenen Produkte in einem Logistikzentrum unseres einzigen Kunden in Deutschland und wurden nicht an Endkunden abgegeben.

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der PAUL HARTMANN AG höchste Priorität, deshalb führen wir einen freiwilligen Rückruf der Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop (Artikelnummer: 60180991 / LOT: 000111218) durch.

ILLN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstick
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Korrekturmaßnahme:

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände, geben diese nicht an Endkunden weiter und verwenden Sie die genannten Produkte nicht. Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht.

Wir werden uns mit Ihnen umgehend zur Klärung einer Rückholung der Produkte in Verbindung setzen.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 1 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 30.10.2020) bis **Freitag 06. November 2020**.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen Ihre gewohnten Ansprechpartner im HARTMANN Innen- und Außendienst natürlich weiterhin zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie uns unter der speziell eingerichteten Hotline erreichen:

Telefon: 0 73 21/36 15 25

Email: sicherheitsinformation@hartmann.info

Weitergabe der Sicherheitsinformation:

Nach unserem Kenntnisstand befinden sich die betroffenen Produkte in einem Logistikzentrum.

Nur für den Fall, dass eine Auslieferung bereits erfolgt ist, stellen Sie bitte sicher, dass diese dringende Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergeleitet wird.

Die PAUL HARTMANN AG bittet um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Heidenheim, den 30.10.2020

PAUL HARTMANN AG
ppa.

ppa.

Anlage:

1. Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung **30.10.2020**

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstick
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

Anlage 1 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 30.10.2020:

„Kundenadresse“

Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung

→ bitte **bis Freitag 06.11.2020** per Email

PAUL HARTMANN AG

Fax: 0 73 21/36 37 37

Email: sicherheitsinformation@hartmann.info

Dringende Sicherheitsinformation – freiwilliger Produktrückruf

Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop (Artikelnummer: 60180991 / LOT: 000111218)

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der PAUL HARTMANN AG vom 30.10.2020 betreffend des oben genannten Artikel (**Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop**) und die Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),
François Georgelin, Dr. Raymund Heinen,
Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897

BNP Paribas S.A.

HypoVereinsbank UniCredit Bank AG

IBAN: DE47 3701 0600 2220 6420 17

IBAN: DE68 6322 0090 0009 0026 00

BIC: BNPADEFFXXX

BIC: HYVEDEMM271

Bitte ankreuzen:

- ☐ Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- ☐ Bestand ist, wie folgt vorhanden:

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge (Anzahl Packungen)
60180991	Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop	000111218	

Hiermit bestätigen wir, dass der komplette Bestand dieses Artikels (**Foliodress® mask Comfort Anti-splash Loop**) gesperrt wurde und an die PAUL HARTMANN AG retourniert und demnach abgeholt wird.

Es sind somit keine weiteren vom Rückruf betroffenen Artikel im Lagerbestand vorhanden.

Datum:

Stempel:

Unterschrift:

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),
François Georgelin, Dr. Raymund Heinen,
Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897