



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An alle Landesbehörden

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachrichten vom Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben Telefon: (0228) 207 - 5350 Bonn, 31.07.2012
92.15-4838/12 Fax: +49-228-207 - 5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Durchführung des Medizinproduktegesetzes

hier: abschließende BfArM-Bewertung an alle Landesbehörden vom 30. Juli 2012

**Clampholder für Neonatal- und Kinderendotrachealtuben
des Herstellers EMS Medical Group Ltd., UK.
alle Modell- und Losnummern sind betroffen**

BfArM-Fallnummer: 4838/12

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die britische Behörde infomiert über ein Sicherheitsrisiko mit allen Modell- und Losnummern des Clampholders für Neonatal- und Kinderendotrachealtuben des Herstellers EMS Medical Group Ltd., UK. Produkte am Markt sollten nicht mehr verwendet und stattdessen vernichtet werden (Medical Device Alert vom 23.07.12). Laut MRHA habe der Hersteller Insolvenz angemeldet und könne dazu nicht mehr befragt werden.

Dem BfArM wurde aus der Bearbeitung anderer Vorkommnisse die Firma Heim Medizintechnik GmbH, Am Wiesenbusch 2, 45966 Gladbeck, Telefon 02043944250, als deutscher Vertreter für die EMS Medical Group Ltd bekannt. Telefonische Recherchen des BfArM vom 30.07.12 ergaben, dass die genannte Firma unter den o.g. Kontaktdaten schon lange Zeit nicht mehr existent ist.

Die EMS Electro Medical Systems GmbH, Schatzbogen 86 in 81829 München, Telefonnummer 089- 42 71 61- 0 erklärte auf telefonische Nachfrage, dass sie für o.g. Produkte nicht als Vertreter fungiert. Sie sei für den Vertrieb von Dentalprodukten des Schweizer Herstellers EMS Electro Medical Systems S.A. zuständig. Ob und wie die EMS Medical Group Ltd., UK und die EMS Electro Medical Systems S.A zusammen gehören, konnte die EMS Electro Medical Systems GmbH nicht beantworten.

Das BfArM kann aus o.g. Gründen nicht in Erfahrung bringen, ob die genannten Produkte auf dem deutschen Markt sind oder nicht. Das BfArM empfiehlt aus vorsorgendem Gesundheitsschutz, der Empfehlung der MHRHA zu folgen, da die Anwendung bei besonders schützenswerten Personengruppen erfolgt. Das BfArM empfiehlt rät den Landesbehörden, ggf. in eigener

