BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

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

An alle Landesbehörden

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

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 infomierte 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 Vertreiber 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 Vertreiber 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 MHRA zu folgen, da die Anwendung bei besonders schützenswerten Personengruppen erfolgt. Das BfArM empfiehlt rät den Landesbehörden, ggf. in eigener