

**Produktinformation zu Produkt "MEDI-INN Mundschutz 3-lagig (blau)" – Inverkehrbringung ohne CE-Kennzeichnung**

Sehr geehrte Kunden,

das Produkt "MEDI-INN Mundschutz 3-lagig (blau), Artikel-Nr. 703056-b wurde im Zeitraum von April bis Anfang Juni 2020 ohne CE-Kennzeichnung auf der Um- und Einzelverpackung von der BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH hergestellt.

Aufgrund von weltweiten Beanstandungen von Produktfälschungen und unzureichender Qualität von Schutzprodukten hat am 01.04.2020 das chinesische Handelsministerium in ihrer Bekanntmachung Nr. 5 neue Ausfuhrbestimmungen für COVID-19 relevante Produkte erlassen. Eine Maßnahme war u.a. die Einführung einer s.g. "White List". In dieser sind alle Hersteller aufgeführt, die im vollen Umfang die Anforderungen der chinesischen Aufsichtsbehörde erfüllen, um ein CE-Zeichen auf dem Produkt oder der Verpackung aufbringen zu dürfen.

Von Seiten unserer Hersteller lagen bereits zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des chinesischen Handelsministerium alle notwendigen Unterlagen vor. Allerdings mussten sich die Hersteller einem umfangreichen und zeitraubenden Registrierungsprozess unterziehen.

Um unseren Kunden weiterhin mit den dringend benötigten MEDI-INN Mundschutz 3-lagig (blau) versorgen zu können, haben wir auf Basis der Empfehlung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Stand vom 31.03.2020 die Entscheidung getroffen, die CE-Kennzeichnung auf unserer Verpackung zwischenzeitlich auszusetzen.

Folgende Chargen fallen unter die oben genannte Ausnahmeregelung:

E2011892  
E2011893  
E2011958  
E2011993  
E2012219  
E2012220  
E2012221  
E2012233  
E2012522  
E2012651  
E2012652  
E2012653  
E2012654  
E2012655  
E2012656  
E2012657  
E2012658  
E2012659  
E2012660  
E2012661  
E2012662  
E2012663  
E2012664  
E2012665

E2012666  
E2012667  
E2012668

Die zuständige Aufsichtsbehörde, die Bezirksregierung Köln, ist über diesen Vorgang entsprechend informiert.


Seien Sie versichert, dass zu jeder Zeit die Sicherheit unserer Produkte gewährleistet war und weiterhin ist.

Frechen, den 12.08.2020



---

Marcus Friemel, Geschäftsführer



---

Ute Nauth, Leitung QM