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 benötigen 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

BODY PRODUCTS RELAX
Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Str. 1–3
50226 Frechen, Germany
Phone: +49 2234 91165-0
Fax: +49 2234 91165-23
Mail: info@body-products.de
www.body-products.de

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

BODY PRODUCTS RELAX
Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Str. 1–3
50226 Frechen, Germany
Phone: +49 2234 91165-0
Fax: +49 2234 91165-23
Mail: info@body-products.de
www.body-products.de