



Dringende Sicherheitsinformation

Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme: Rückruf

Handelsname des/ der betroffenen Medizinprodukte: BeeSana Mullkomresse; 5x5 cm, 8-fach, REF1043

Datum: 2018-07-09

Absender:

Meditrade GmbH

Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Adressat:

Anwender

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

BeeSana Mullkomresse; 5x5 cm, 8-fach, REF1043

Chargenbezeichnung: LOT 7855-1406

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Beim Aufdruck der variablen Daten wurde ein Eingabefehler nicht erkannt
- Die falsch aufgedruckten variablen Daten befinden sich auf der innersten/ ersten Verpackung (Pouch)
- Aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum: 2109-06
- Tatsächliches Haltbarkeitsdatum: 2019-06
- Verwendung des Produktes nach 2019-06 sollte vermieden werden, da das Risiko besteht, dass das Produkt nicht mehr steril ist

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Kontrollieren Sie, ob Sie Produkte mit der LOT-Nr. 7855-1406 auf Lager haben
- Falls ja, schicken Sie uns die Produkte zurück, um diese auszutauschen.
- Schicken Sie uns bitte die Empfangsbestätigung ausgefüllt zurück



Dringende Sicherheitsinformation

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser "Dringenden Sicherheitsinformation" erhalten.

Kontaktperson:

Meditrade GmbH

Abteilung Qualitätsmanagement

Frau Anja Birner

Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Tel.: 08033 9760-25

Fax: 08033 9760-60

Email: reklamation@meditrade.de

Unterschrift



MDR-FSN-GLOBAL

Dringende Sicherheitsinformation

Empfangsbestätigung der Dringenden Sicherheitsinformation bezüglich Mindesthaltbarkeitsdatum BeeSana Mullkomresse vom 09.07.2018

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung vollständig aus und kreuzen Sie die entsprechenden Felder an.
Bitte informieren Sie uns auch in dem Fall, wenn Sie von den aufgeführten Medizinprodukten keinen Bestand mehr haben sollten.

Medizinprodukt: BeeSana Mullkomresse 5x5 cm 8-fach

Artikelnummer: REF 1043

LOT/ Seriennummer: 7855-1406

- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und senden Ihnen _____ Stück der betroffenen Produkte zum Austausch zurück.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und haben _____ Stück der betroffenen Produkte vernichtet.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und haben keine der betroffenen Produkte im Haus.



MDR-FSN-GLOBAL

Dringende Sicherheitsinformation

Name der Einrichtung:

Name der Abteilung:

Name des Ansprechpartners:

Straße:

PLZ:

Stadt:

Tel.:

Fax:

Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie diese Rückantwort an folgende Adresse:

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
reklamation@meditrade.de

oder per FAX an

Faxnummer: 49 (0) 8033 9760-60

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.