

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Aurum Healthcare Schlauchsysteme

Ausgabedatum: 16. Juli 2018

Art der Maßnahme: Rückruf

Zu Händen: Händler und Benutzer von Aurum Healthcare Schlauchsystemen

Liste der betroffenen Produkte: 22-1042-00, 22-1042-01, 22-1042-02, 22-1042-08, 22-1042-11, 22-1042-18, 22-1042-21, 22-1042-25.

Chargennummern: Alle Chargennummern werden im Anhang dieser Mitteilung aufgeführt

Sehr geehrter Kunde,

wir senden Ihnen die folgende Mitteilung bezüglich einiger von Aurum Healthcare hergestellter und in der Schweiz und Österreich vertriebener Schlauchleitungen.

Grund für diesen Rückruf:

Einige Schlauchsysteme von Aurum Healthcare wurden ohne ein gültiges CE-Zertifikat, das die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Gerät und die Vermarktung des Gerätes erlaubt, auf den Markt gebracht.

Eine CE-Kennzeichnung darf erst angebracht werden, wenn ein Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen wurde und die Zulassung erteilt wird, die die Konformität der Produkte mit den im Anhang I der Richtlinie EG/93/42 über Medizinprodukte beschriebenen grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen bestätigt. Aufgrund unvorhergesehener Umstände wurde die endgültige Zulassung nicht fristgerecht erteilt und die etikettierten Einheiten wurden auf den Markt gebracht.

Obwohl **keine potenziellen Qualitäts- oder Sicherheitsprobleme** im Zusammenhang mit der Benutzung dieser Produkte festgestellt wurden, erfüllen diese Geräte nicht die Kennzeichnungsanforderungen und hätten nicht auf den Markt gebracht werden dürfen.

Um diese Situation zu beheben, hat Aurum Healthcare sofort entschieden, die betroffenen Geräte bis zur endgültigen Zulassung und Ausstellung des neuen CE-Zertifikats vom Markt zu nehmen.

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Im Anhang finden Sie die Liste der betroffenen Geräte, die an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Produkte in Ihrem Lager identifizieren und sie unter Quarantäne stellen.

1. Ermitteln Sie die Empfänger der bereits gelieferten Geräte und senden Sie ihnen diese Sicherheitsmitteilung mit dem beiliegenden Kunden-Rücksendeformular.
2. Sammeln Sie die unbenutzten Produkte und das Kunden-Rücksendeformular mit der Empfangsbestätigung vom Benutzer und dem Inventarstatus.
3. Senden Sie das unterschriebene Rücksendeformular an die in dieser Mitteilung genannte Datensammelstelle. Aktualisieren Sie entsprechend die Abgleichtabelle.
4. Stellen Sie die zurückgesendeten Produkte in Ihrem Lager unter Quarantäne, bis Sie weitere Anweisungen von Aurum bezüglich der Rückgabe der betroffenen Waren erhalten.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Ihr lokaler Händler hat Ihnen diese Rückrufmitteilung mit einer Liste aller Katalognummern (Teile-Nr.) und Chargennummern, die zurückgerufen werden müssen, zur Verfügung gestellt.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie in Ihrer Einrichtung über unbenutzte Produkte der betreffenden Chargen verfügen. Sollte das der Fall sein, dann verwenden Sie das Produkt/die Produkte nicht und kontaktieren Sie Ihren Händler, um die Rücksendung zu organisieren.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch Ausfüllen des beiliegenden Kunden-Rücksendeformulars mit detaillierten Angaben zu den Chargennummern und Mengen aller betroffenen Einheiten in Ihrer Einrichtung. Eine Nullmeldung muss ebenfalls übermittelt werden.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

Bitte verteilen Sie diese Mitteilung an alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung und an alle Organisation, an die die Produkte geliefert wurden.

Bitte stellen Sie durch das Unterschreiben des Kunden-Rücksendeformulars im Anhang sicher, dass alle Endbenutzer auf den Rückruf aufmerksam gemacht werden.

Aurum Healthcare beabsichtigt, den Rückruf innerhalb von 04 Wochen abzuschließen.

Kontaktstelle

Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der unten angegebenen Adresse. Sie können auch direkte Hilfe erhalten, indem Sie eine E-Mail an Herrn Rajan (QS/RA-Manager) rajan@aurumhealthcare.com senden.

Adresse: No 16, Jalan Laman Setia 7/1,
Taman Laman Setia, Setia Business Park
81550 Gelang Patah, Johor, Malaysia
Tel: + 607-553 9487 / 9
Fax: + 607-553 9485

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständigen nationalen Behörden über diesen Rückruf informiert wurden.

Vielen Dank



R Rajan S Ramakrishnan
Qualitätssicherungsmanager
Aurum Healthcare Sdn Bhd

Dringende Rückrufmitteilung

Produktpalette: Aurum Healthcare Schlauchsysteme

Kunden-Rücksendeformular

Produkt- Österreich **SMD MedicalTrade GmbH**
Übersiedlungs-Experts-Gasse 5 / 6, 2521 Trumau,
Schweiz **SMD MedicalTrade AG**
Rheinsichtweg 2, 8274 Tägerwilten, Schweiz

Bitte füllen Sie dieses Kunden-Rücksendeformular aus und faxen oder mailen Sie es innerhalb von 5 Tagen an die Kontaktperson **Ueli Büchi**

Österreich info@smd-medicaltrade.at Tel: +43 676 428 66 67 Fax: + 43 1 253 30 33 65 55	Schweiz info@medicaltrade.ch Tel: +41 71 660 09 14 Fax: +41 71 660 09 15
---	---

Informationen zur Einrichtung: (Stempel)

Name der Einrichtung:

Adresse:

Produktinformation: Siehe Liste der an Ihre Einrichtung gelieferten Geräte im Anhang

Empfangsbestätigung dieser Mitteilung:

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung vom 16. Juli 2018 zu den Schlauchsystemen von Aurum Healthcare erhalten und die darin enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen haben.

- Ich bestätige, dass diese Einrichtung diese Mitteilung erhalten hat und der Inhalt gelesen wurde:
- Ich bestätige, dass wir kein verbleibendes unbenutztes Gerät in unserer Einrichtung haben
- Ich bestätige, dass folgende Geräte in unserer Einrichtung verfügbar sind und unter Quarantäne stehen

Teile-Nr.	Chargennummer(n)	Menge
22-1042-00		
22-1042-01		
22-1042-02		
22-1042-08		
22-1042-11		
22-1042-18		
22-1042-21		
22-1042-25		

Name: _____ Unterschrift: _____
Tätigkeit: _____
Datum: _____ (TT/MM/JJ) Kontakt-Nr. / E-Mail: _____

Liste der betroffenen Produkte

Teile-Nr.	Artikelbeschreibung	Chargenr.
22-1042-00	MRS222, MR-Tube System: 21 Bar / 305 psi	161251-03
		170800030
		171200013
22-1042-01	Patient Tubing With Non Return Valve, 21 Bar, 25 cm	170900029
22-1042-02	Patient Tubing Straight, 150 cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-05
		170800031
		170900031
22-1042-08	Pressure Connecting Tube, "Y" 24 Bar, 2 1-Way Valve, 200 cm Coiled	161252-01
		170310-12
22-1042-11	Patient Tubing Straight 250 cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-04
		170800032
		180200019
22-1042-18	Coiled Line 21 Bar, 250 cm Length	170600006
		170900030
22-1042-21	Coiled Line, 200 cm Length, 1 Way Valve 21 Bar	170900028
22-1042-25	Pressure Connecting Tube "Y" 24 Bar, 2 1 Way Valve	170900032
		170800014
		170800033