

Dringende Sicherheitsinformation Hohlkörper ehemals Chalybs Medical Devices GmbH

Kontakt Daten

Telefon: +41(0)78 949 87 67 E-Mail: chalybsrueckruf@gmail.com

Datum:

16. August 2018

Sehr geehrte , –
wir möchten Sie hiermit darauf hinweisen, dass die Chalybs Medical Devices GmbH in Liquidation Einweg Hohlkörper laut Liste zurückruft. Dieser Rückruf wurde aufgrund einer möglichen Verunreinigung eingeleitet.

Eine vollständige Liste aller von diesem Rückruf betroffenen Produkte finden Sie weiter unten. Laut den Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Dieses Problem betrifft keine weiteren Produkte.

Es ist wichtig anzumerken, dass es bis zum 16. August 2018 keine Kundenbeschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse gab und es keinen Grund zu der Annahme gibt, dass Patienten beeinträchtigt wurden. Die Möglichkeit einer Verunreinigung wurde bei Stichproben der Produkte entdeckt.

Trotz fehlender Beschwerden aus dem Markt im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt wird die Vorkehrungen in Form eines Rückrufs durchgeführt. Durch die Verwendung eines verunreinigten Produktes besteht das Risiko einer Infektion beim Patienten.

Die Kunden werden daher gebeten, die potenziell betroffenen Einweg Artikel vor ihrer Verwendung zurückzugeben.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere der betroffenen Artikel erhalten hat. Wir bitten Sie daher folgende Maßnahmen zu ergreifen, sofern diese nicht bereits abgeschlossen sind:

- Setzen Sie die Nutzung der potenziell betroffenen Hohlkörper, die in Ihrem Inventar verbleiben, sofort aus.

- Füllen Sie die beigefügte *Annahmestätigung/Antwortformular* aus, um die Rückgabe aller eventuell im Lager befindlichen betroffenen Produkte zu erleichtern. Teilen Sie diese Benachrichtigung gegebenenfalls mit anderen zuständigen Personen in Ihrer Organisation. Sollte ein von diesem Rückruf betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, benachrichtigen Sie bitte die Einrichtung und unterstützen Sie sie bei der Rückgabe des betroffenen Produkts. Die zuständige Behörde ist über diese Maßnahme informiert. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für die Zusammenarbeit. Diese Maßnahme steht im Einklang mit unserem Engagement für Sie und Ihre Patienten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

ANNAHMEBESTÄTIGUNG/ANTWORTFORMULAR

Hohlkörper der Chalybs Medical Devices GmbH in Liquidation laut Liste.

Ich habe die Anweisung zum Rückruf vom 9. August 2018 gelesen und verstanden

Ja Nein

Es gab unerwünschte Ereignisse, die nicht gemeldet, aber mit den zurückgerufenen Produkten in Verbindung gebracht werden konnten.

Ja Nein

Wir haben keine der Produkte in unserem Inventar gefunden.

Wir haben betroffene Produkte in unserem Inventar.

Wir senden die Produkte umgehend an Sie zurück.

Das Formular wurde ausgefüllt von:.....

.....

(Bitte Name mit Telefon Nummer und E-Mail Adresse)

BITTE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR PER E-MAIL SENDEN AN:

chalybsrueckruf@gmail.com