

Adresse des betroffenen Kunden/Betreibers

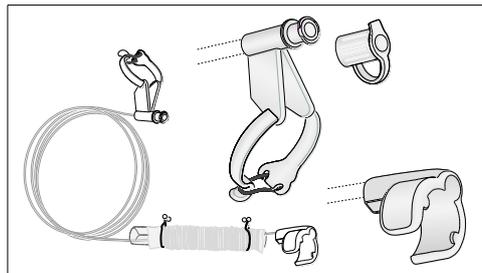
Ovesco Endoscopy AG
Dorfackerstrasse 26
72074 Tübingen/Germany

Telefon +49 7071 965 28 160
Fax +49 7071 965 28 260
E-Mail info@ovesco.com
www.ovesco.com

20.08.2018

Rückruf von Chargen des AWC – Additional Working Channel mit den Ovesco-REF-Nummern:

- 200.57.01 AWC – Additional Working Channel
Betroffene LOT-Nummern: 808916 und 809381
- 200.57.04 AWC – Additional Working Channel
Betroffene LOT-Nummern: 808917 und 809382



Sitz der Gesellschaft:
Tübingen

Handelsregister:
Amtsgericht Stuttgart
HRB 727 461

USt-IdNr.:
DE 217051960

Vorstand:
Prof. Dr. med. Marc O. Schurr
Prof. Dr. med. Thomas Gottwald

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Frank Ramsperger

Bankverbindung:
Baden-Württembergische Bank
SWIFT-BIC: SOLA DEST 600
Konto 452 030 4
IBAN
DE62 6005 0101 0004 5203 04

Kreissparkasse Tübingen
SWIFT-BIC: SOLADES1TUB
Konto 109949
IBAN
DE43 6415 0020 0000 1099 49

Sehr geehrte Damen und Herren,

ein routinemäßiger Qualitätstest hat ergeben, dass bei der Verwendung des AWC das Einführen von Instrumenten schwergängig sein könnte, da abhängig von dem verwendeten flexiblen Endoskop erhöhte Reibung bei der Instrumentenpassage auftreten kann.

Daraus resultieren keine Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Da diese Produkte aber nicht dem Qualitätsanspruch der Ovesco Endoscopy AG entsprechen, werden alle bereits ausgelieferten und potentiell betroffenen AWC-Additional Working Channels vorsorglich zurückgenommen.

Gemäß unseren Aufzeichnungen haben wir folgende Additional Working Channels geliefert:

REF-Nummer	LOT-Nummer	Menge

Wir bitten Sie, um Unannehmlichkeiten durch die oben beschriebene Schwergängigkeit vorzubeugen, die betroffenen AWC-Additional Working Channels nicht mehr zu verwenden.

Bitte senden Sie die betroffenen AWC-Additional Working Channels zusammen mit dem beigefügten Rückantwortformular möglichst zeitnah an folgende Adresse zurück:

Ovesco Endoscopy AG
Customer Service
Pfrondorferstrasse 4
72074 Tübingen

Um Ihnen die Rücksendung der Produkte so einfach wie möglich zu gestalten, werden wir Ihnen die kostenfreie Rücksendung der Waren durch Zusendung einer freigemachten Leerkartonage ermöglichen.

Auf Wunsch werden wir Ihnen den Kaufpreis für die zurückgesendeten Produkte unmittelbar zurücküberweisen, oder in den kommenden Wochen eine Ersatzlieferung anbieten. An dieser Stelle möchten wir Sie darüber informieren, dass wir die technische Überarbeitung des AWC-Additional Working Channels bereits eingeleitet haben, um die mögliche Schwergängigkeit zu beseitigen.

Wir möchten uns ausdrücklich für die Unannehmlichkeiten bei Ihnen entschuldigen, die aus diesem Rückruf entstehen. Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service unter der Telefonnummer +49 7071 96528-160, per Fax +49 7071 96528-260, per E-Mail unter service@ovesco.com oder setzen Sie sich mit Ihrem zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Matthias Leenen, M.Sc.
Head of Quality Management & Regulatory Affairs

Anlage

Anlage 1: Rückantwortformular

RÜCKMELDEFORMULAR

AWC – Additional Working Channel

Wir bitten um die Rücksendung dieses Formulars per Fax oder E-Mail an:

Abteilung Customer Service

Fax: +49 707196528-260

E-Mail: service@ovesco.com

- Wir haben kein betroffenes Produkt mehr auf Lager.

- Wir senden potentiell betroffene Produkte zurück und wünschen
 - Rückerstattung des Kaufpreises
 - Ersatzlieferung

KRANKENHAUS _____ ORT _____

NAME _____ ABTEILUNG _____ TELEFON _____

UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____