

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Beschreibung: Sterile TULIPS Brushhütchen
Artikelnummer.: 63.00.284
63.00.285
FSCA Identifikation: 2019-010
Massnahme: Entsorgung der Produkte

Unterägeri, 2019-02-15

Verteiler:

Vertriebspartner & Kunden von Ardo medical AG, welche betroffene Produktionslose von sterilen TULIPS Brushhütchen erhalten haben.

Details zu den betroffenen Produkten:

Betroffen sind alle sterilen TULIPS Brushhütchen

- 63.00.284 TULIPS Brushhütchen Grösse M steril (200 St.)
- 63.00.285 TULIPS Brushhütchen Grösse L steril (200 St.)

Mit Lotnummern kleiner 190086.

Problembeschreibung:

Während einer Transportsimulation gemäss ASTM D4169 wurde die Verpackung des Produkts als fehlerhaft befunden. Daher kann die Sterilität des Produkts nach dem Transport zu unseren Kunden nicht garantiert werden.

Handlungsempfehlung:

Da die Sterilität der Produkte nicht garantiert werden kann, müssen alle betroffenen Produktionslose (Losnummer kleiner als 190086) entsorgt werden.

Bitte senden Sie das Entsorgungsprotokoll zusammen mit der Menge und Losnummer der entsorgten Produkte bis zum 2019-03-31 an den entsprechenden Vertriebsmitarbeiter, um Gutschriften für die entsorgten Produkte zu erhalten.

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Kunden verschickt werden, welche

- 63.00.284 TULIPS Brushhütchen Grösse M steril (200 St.)
- 63.00.285 TULIPS Brushhütchen Grösse L steril (200 St.)

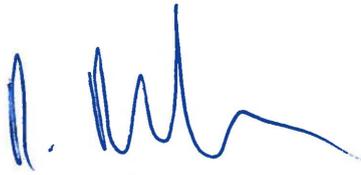
Mit Lotnummern kleiner als 190086 erhalten haben.

Kontaktperson:

Ardo medical AG
Roger Dubach
Leiter QM & RA
Gewerbstrasse 19
6314 Unterägeri
Schweiz

E-Mail: gmb@ardo.ch
Telefon: +41 41 754 70 62
Fax: +41 41 754 70 71

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde



Roger Dubach
Leiter QM & RA



Philipp Schilliger
COO