



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
 Schwarzschildstraße 6
 12489 Berlin – Germany
 Tel.: +49 (0)30 6392-7000
 Fax: +49 (0)30 6392-7002
 E-Mail: info@mgb-berlin.de
 www.mgb-berlin.de

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

An alle Kunden

Berlin, 04.02.2019

**Dringende Sicherheitsinformation:
 Medizinische Produkt-Sicherheitsinformation**

Referenz: R-2019-1

Betroffene Produkte: GRP Handgriffe 429-77015, 429-77020, 429-77030

Sehr geehrte/r Kunde/ Händler

Mit diesem Schreiben möchten wir sie darüber informieren, dass die MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin wegen einer Leistungsänderung einen freiwilligen Rückruf der GRP-Handgriffe mit und ohne Raste einleitet.

Dieser Rückruf gilt für alle Produkte aus dem Zeitraum 01/2008 bis 01/2019.

GRP-Handgriff mit HF-Anschluss	REF: 429-77015	LOT: AE...MP ¹
GRP-Handgriff mit HF-Anschluss mit Raste	REF: 429-77020	LOT: AE...MP ¹
GRP-Handgriff mit HF-Anschluss mit Raste	REF: 429-77030	LOT: AE...MP ¹

- ¹ Monatscodiert: 1. Buchstabe: Monat (A: Januar, B: Februar,... M: Dezember)
 2. Buchstabe: Jahr (E: 2008, F: 2009,... Q: 2019)

Diese korrektive Maßnahme erfolgt mit der Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Geringes Risiko eines elektrischen Schlags und mögliche Verbrennungen des Operateurs
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die den Bestand und Sperren Sie betroffene Produkte umgehend. Weisen Sie jegliche Nutzer (Anwender, Kunden) auf die Sperrung des Produktes hin. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Post, Fax oder E-mail an MGB. Senden Sie die gesperrten Produkte an MGB zurück. Das Rücksendeformular muss auch dann ausgefüllt und zurückgesendet werden, wenn Sie kein Produkt mehr im Bestand haben, da wir diese Informationen für unsere Unterlagen dokumentieren müssen. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufes im Auge.

General Management
 Dongjoo Kang, Kwang Seog Song
 Tel.: +49 (0)30 6392-7000
 Fax: +49 (0)30 6392-7002
 www.mgb-berlin.de

Handelsregister HRB 61110
 Amtsgericht
 Berlin-Charlottenburg
 Steuernr.: 37/12720116
 USt-IdNr.: DE184229983

Landesbank Berlin
 Kto.-Nr.: 1523337032
 BLZ: 10050000
 IBAN: DE92100500001523337032
 SWIFT-BIC: BELADEBE

Commerzbank AG
 Kto.-Nr.: 0699999200
 BLZ: 10080000
 IBAN: DE61100800000699999200
 SWIFT-BIC: DRESDEFF100



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
Schwarzschildstraße 6
12489 Berlin – Germany
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
E-Mail: info@mgb-berlin.de
www.mgb-berlin.de

Es ist das Ziel von MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten. Wir sind dabei, diese Angelegenheit aktiv zu untersuchen und eine langfristige Lösung zu finden.

Bitte senden Sie alle betroffenen Handgriffe zusammen mit dem beigefügten Rücksendeformular möglichst bis zum 22.02.2019 an MGB zurück:

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Schwarzschildstr. 6

12489 Berlin - Deutschland

Tel.: +49 (0)30 6392-7016

Fax: +49 (0)30 6392-7011

E-Mail: recall@mgb-berlin.de

www.mgb-berlin.de

Bitte senden Sie uns das Rücksendeformular auch zurück wenn sie keine GRP-Handgriffe von uns in Ihrem Bestand haben.

Alle zurückgegebenen Produkte werden Ihrem Kundenkonto gutgeschrieben.

Verfügbarkeit alternativer Produkte:

Wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen verfügbare Alternativen vorstellen, die als Ersatz in Frage kommen.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten die Ihnen, Ihren Patienten oder ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung unter den oben angegebenen Nummern.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

General Management
Dongjoo Kang, Kwang Seog Song
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
www.mgb-berlin.de

Handelsregister HRB 61110
Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg
Steuernr.: 37/12720116
USt-IdNr.: DE184229983

Landesbank Berlin
Kto.-Nr.: 1523337032
BLZ: 10050000
IBAN: DE92100500001523337032
SWIFT-BIC: BELADEBE

Commerzbank AG
Kto.-Nr.: 0699999200
BLZ: 10080000
IBAN: DE61100800000699999200
SWIFT-BIC: DRESDEFF100



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
Schwarzschildstraße 6
12489 Berlin – Germany
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
E-Mail: info@mgb-berlin.de
www.mgb-berlin.de

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Schwarzschildstraße 6
12459 Berlin

Bitte senden Sie dieses Formular per Post an die nebenstehende Adresse. Alternativ können Sie dieses Formular unterschrieben als Scan an recall@mgb-berlin.de oder per Fax an +49 (0)30 6392 7011 senden. Vielen Dank!

Rücksendeformular R-2019-1

Hiermit bestätigen wir den Empfang der Sicherheitsinformation zum Rückruf:

Referenz: R-2019-1

In unserem Bestand befinden sich:

- betreffene Produkte, die wir zurücksenden werden. Anzahl: Stück.
keine betroffenen Produkte.

Firma/Unternehmen:

Name:

Adresse:

Email:

Telefonnummer:

Bemerkung:

Unterschrift

Ort/ Datum

Mit meiner Unterschrift versichere ich, dass ich alle Kunden und/oder Anwender von dem Rückruf in Kenntnis gesetzt habe und alle nötigen Maßnahmen bzgl. dieses Rückrufes getätigt habe.