



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

CETTE LETTRE A ÉTÉ TRADUITE PAR MACHINE. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, CONTACTEZ MGB. LA NOTE DE SÉCURITÉ VALIDE EN ANGLAIS EST JOINTE À LA PRÉSENTE LETTRE.

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

A tous les clients

Berlin, 07.03.2019

Informations de sécurité urgentes :

Renseignements sur l'innocuité des produits médicaux

Référence : R-2019-1

Produits concernés: GRP Handles 429-77015(N), 429-77020(N), 429-77030(N)

Cher client / revendeur,

Par la présente, nous vous informons que la société MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin lance un rappel non sollicité des poignées en PRV avec et sans cliquet en raison d'une modification des performances.

Ce rappel s'applique à tous les produits de la période 01/2008 to 01/2019.

GRP poignées avec connecteur HF REF: 429-77015(N) LOT: AE...AQ¹

GRP poignées avec connecteur HF et cliquet REF: 429-77020(N) LOT: AE...AQ¹

GRP poignées avec connecteur HF et cliquet REF: 429-77030(N) LOT: AE...AQ¹

¹ Encodage mensuel: 1st lettre : mois (A: Janvier, B: Février,... M: Décembre)

2nd lettre: année (E: 2008, F: 2009,... Q: 2019)

Cette action corrective est menée en connaissance des autorités de contrôle compétentes.

Risque pour la santé	Faible risque de choc électrique et de brûlures éventuelles du chirurgien
Les Actions	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez votre inventaire et verrouillez immédiatement les produits touchés. Demandez à tous les utilisateurs (chirurgiens, clients) de bloquer le produit.2. Envoyez le formulaire de retour rempli par courrier, fax ou e-mail à MGB.3. Retournez les produits bloqués à MGB.4. Le formulaire de retour doit également être rempli et retourné si vous n'avez plus de produit en stock, car nous devons documenter ces informations pour nos dossiers.5. Veuillez vous assurer que cette information sur la sécurité est transmise au sein de votre organisation à toutes les personnes qui ont besoin d'en prendre connaissance.6. Pour assurer l'efficacité de l'action, gardez à l'esprit cette information et l'action qui en résulte jusqu'à ce que le rappel soit terminé.

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

CETTE LETTRE A ÉTÉ TRADUITE PAR MACHINE. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, CONTACTEZ MGB. LA NOTE DE SÉCURITÉ VALIDE EN ANGLAIS EST JOINTE À LA PRÉSENTE LETTRE.

L'objectif de MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin est de ne livrer que des produits de la plus haute qualité et de vous fournir un support illimité.

Nous étudions activement cette question afin de trouver une solution à long terme le plus rapidement possible.

Veillez retourner toutes les poignées concernées avec le formulaire de retour ci-joint à MGB dans la mesure du possible jusqu'à ce que 22.02.2019:

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Schwarzschildstr. 6

12489 Berlin - Germany

Tel.: +49 (0)30 6392-7040

Fax: +49 (0)30 6392-7011

E-Mail: recall@mgb-berlin.de

www.mgb-berlin.de

Veillez nous retourner le formulaire de retour même si vous n'avez pas de poignées en PRV de notre part en stock.

Tous les produits retournés seront crédités sur votre compte client.

Disponibilité de produits alternatifs:

Nous communiquerons avec vous et vous présenterons les solutions de rechange disponibles qui pourraient être considérées comme des substituts.

Nous regrettons tout inconvénient que vous, votre patient ou votre personnel avez pu subir ou avez pu subir dans le cadre de ce rappel.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec notre service à la clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre compréhension.

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

CETTE LETTRE A ÉTÉ TRADUITE PAR MACHINE. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, CONTACTEZ MGB. LA NOTE DE SÉCURITÉ VALIDE EN ANGLAIS EST JOINTE À LA PRÉSENTE LETTRE.

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Schwarzschildstraße 6
12459 Berlin

Veillez envoyer ce formulaire par la poste à l'adresse indiquée à gauche. Vous pouvez également nous envoyer un scan signé par e-mail à l'adresse suivante recall@mgb-berlin.de ou par télécopieur au +49 (0)30 6392 7011. Je vous remercie !

Formulaire de retour R-2019-1

Par la présente, nous confirmons la réception des informations de sécurité pour le rappel :

Référence :R-2019-1

Dans notre stock nous avons

- les produits concernés que nous retournerons (quantité:pièces).
aucun produit affecté.

Entreprise:
Distributeur:
Nom:
Adresse:
E-Mail:
Téléphone:
Commentaire:

Date Signature
Avec ma signature, j'assure que j'ai informé tous mes clients et/ou utilisateurs du rappel et que j'ai pris toutes les mesures nécessaires.