

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG  
Postfach 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Firma  
Name  
Anschrift  
PLZ Ort  
Land

19. Februar 2018

## **Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt**

Fehlerhafte Geräteschilder:

*MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard und Standard<sup>a</sup>, MODUL Oxygen und Combi und  
ULMER Koffer Typ Verband, Basis, Baby und Kreislauf*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und **bitten Sie um Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme.**

### **Adressaten:**

Anwender und Betreiber der genannten Produkte sowie Fachhandelspartner.

### **Betroffene Medizinprodukte:**

- MEDUMAT Transport (WM 28415 und WM 28315)
- MEDUMAT Standard<sup>a</sup> (WM 22810)
- MEDUMAT Standard (WM 22510)
- MODUL Oxygen (WM 22175) und MODUL Combi (WM 22177)
- ULMER KOFFER Verband (WM 8715)
- ULMER KOFFER Basis (WM 8635)
- ULMER KOFFER Baby (WM 3693)
- ULMER KOFFER Kreislauf (WM 5225)

Wir konnten die betroffenen Seriennummern genau identifizieren, **leider sind von Ihnen bezogene Produkte betroffen.**

### **Problembeschreibung:**

Die Bedruckung der Geräteschilder ist nicht wischfest. Dies kann dazu führen, dass die Bedruckung verloren geht und regulatorische Angaben zum Medizinprodukt nicht mehr sichtbar sind.

Seite 1 von 4

**Firmenhauptsitz**  
WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg  
T: +49 40 88 18 96-0 Zentrale  
F: +49 40 88 18 96-480 Zentrale  
www.weinmann-emergency.de

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service**  
WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg

**Geschäftsführung**  
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn  
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder  
Dipl.-Volksw. André Schulte

**Registergericht**  
Amtsgericht Hamburg  
Abt. A, Nr. 115967  
USt-IdNr. DE288367727  
WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

**Gläubiger-ID**  
DE35ZZZ00000353971

**Komplementär**  
WEINMANN Emergency  
Management GmbH, Hamburg

**Registergericht**  
Amtsgericht Hamburg  
Abt. B, Nr. 38144

**Zertifiziertes QM-System**  
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II  
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

### **Bankverbindungen**

**Deutsche Bank AG Hamburg**  
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00  
SWIFT DEUTDEHH

**Hamburger Sparkasse AG**  
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67  
SWIFT HASPDEHHXXX

**Commerzbank AG Hamburg**  
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00  
SWIFT COBADEHHXXX

**Ursache:**

In der Produktion sowie im Service ist für die Bedruckung der Geräteschilder ein Farbband verwendet worden, welches nicht wischfest ist.

**Abstellmaßnahme:**

Mit diesem Schreiben erhalten Sie in der Anlage für Ihre betroffenen Produkte jeweils ein Geräteschild mit einer wischfesten Bedruckung, die den regulatorischen Anforderungen entspricht (Ausgenommen ULMER Koffer; Details hierzu finden Sie weiter unten im Schreiben).

Darüber hinaus erhalten Sie eine Anleitung zum Aufkleben der entsprechenden Schilder sowie eine Produktliste der auszutauschenden Geräteschilder.

Sollte ein Geräteschild nicht lesbar sein und somit eine Zuordnung des richtigen Geräteschildes nicht möglich sein, wenden Sie sich bitte direkt an den After-Sales Service.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist über das Vorgehen informiert.

**Das müssen Sie als Anwender, Betreiber, Fachhandels- oder Servicepartner jetzt tun:**

- Bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens und ggf. dessen Weiterleitung auf beiliegendem Rückmeldeformular
- Beachten und befolgen Sie die Anleitung zum Austausch der Geräteschilder
- Sofern Sie im Zeitraum 5. Oktober 2018 bis zum 17. Dezember 2018 ULMER Koffer aus folgenden Seriennummernkreisen bezogen haben, kontaktieren Sie bitte unseren After-Sales Service, damit wir Ihnen die passenden Schilder schicken können:
  - ULMER KOFFER Verband (WM 8715) 11314 - 11436
  - ULMER KOFFER Basis (WM 8635) 11347 - 11498
  - ULMER KOFFER Baby (WM 3693) 11308 - 11505
  - ULMER KOFFER Kreislauf (WM 5225) 10821 - 10832
- Melden Sie den Austausch gerätespezifisch mit dem beiliegenden Bestätigungsschreiben an uns zurück.
- Wenden Sie sich direkt an den After-Sales Service, sofern ein Geräteschild nicht lesbar ist und eine Zuordnung des richtigen Geräteschildes nicht möglich ist.
- Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis** erhalten.

**Das müssen Sie zusätzlich als Fachhandelspartner jetzt tun:**

- Sofern Sie die o.g. Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens inkl. der spezifischen Geräteschilder an Ihre Kunden weiter.
- Bestätigen Sie uns die Geräte, bei denen Sie die die Geräteschilder ausgetauscht haben, mit dem Formular „Austausch Geräteschilder“.

**Kontakt:**

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung: Kontaktieren Sie im Bedarfsfall bitte Ihren Gebietsleiter oder unseren After-Sales Service, Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, E-Mail: [AfterSalesService@weinmann-emt.de](mailto:AfterSalesService@weinmann-emt.de).

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Geschäftsführer



ppa. Dennis Horstmann  
Prokurist  
Leiter Supply Chain und Quality Management

# Rückmeldeformular

Sicherheitshinweis zu fehlerhaften Geräteschildern, Januar 2019

Originalschreiben erging an:

Firma  
Name  
Anschrift  
PLZ Ort  
LAND

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, E-Mail oder Post an:

**Fax: +49 40 88 18 96 - 25492**

**E-Mail: vigilance@weinmann-emt.de**

**Post: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
Frohösestraße 12  
22525 Hamburg  
GERMANY

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

Angaben zur Firma identisch zu obigem Adressdatenfeld.

Angaben zur Firma abweichend von obigem Adressdatenfeld wie folgt:

Ihre Kunden-Nr.:

\_\_\_\_\_

Firma + Anschrift:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Position (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
E-Mail (in Druckbuchstabe)