

Sicherheitsinformation

Sicherungsstift Nr. 3, 1 Stück je Beutel, Ref. 331016S (Batch 1810069)

FSCA: 12. April 2019

Sicherheitsinformation für alle Endverbraucher bezüglich der Benutzung des Artikels mit Referenz 331016S (Batch 1810069)

Datum: 25. April 2019

Zu Händen von: Endverbraucher

Detaillierte Angaben zu dem betroffenen Artikel:

Produkt REF 331016S, Name: Sicherungsstift Nr. 3, 1 Stück je Beutel, Batch 1810069

Problembeschreibung:

Am 12. April 2019 meldete Aichele Medico AG, dass beim Sterisets Artikel mit Referenz 331016S (Sicherungsstift Nr. 3, 1 Stück je Beutel) und Batchnummer 1810069 Rostablagerungen im Inneren des sterilen Beutels gefunden wurden.

Steripack SA hat den Vorfall gründlich untersucht und empfiehlt den Endverbrauchern, sich vor dem Einsatz visuell davon zu überzeugen, dass der gemeldete Fehler (Rostablagerungen) nicht vorliegt.

Die betroffene Batchnummer wurde bereits vom Distributor und Hersteller gesperrt.

Steripack SA hat die Batchnummern des Sicherungsstifts ermittelt, der in der betroffenen Charge verwendet wurde, und eine Beschwerde beim Lieferanten eingereicht. Nach Prüfung der Batchdokumentation wurden bei Steripack SA während des Produktrealisierungsprozesses keine Nichtkonformitäten festgestellt.

Steripack SA hat die Verantwortung für die Initiierung der Rückgabe des Produkts (Rückruf) übernommen und den Kunden gebeten, das Produkt an Steripack SA zurückzusenden. Diese Sicherheitsinformation richtet sich an alle Endverbraucher. Endverbraucher werden aufgefordert folgendermaßen vorzugehen:

Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch des Artikels mit Referenz 331016S visuell davon, dass der gemeldete Fehler nicht vorliegt.
- Bitte identifizieren Sie den Artikel mit Referenz 331016S, Batch 1810069 und sperren Sie diesen.
- Bitte retournieren Sie die betroffenen Produkte an den Hersteller.
- Bitte senden Sie das beiliegende Formular zur Erhaltsbestätigung per E-Mail unter nfelix@sterisets.eu an Steripack SA zurück.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

Dieser Hinweis muss an alle Endverbraucher übermittelt werden, die den Inhalt dieser Sicherheitsinformation kennen müssen.

Bitte sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis über einen angemessenen Zeitraum hinweg Beachtung findet und die empfohlenen Maßnahmen ergriffen werden, um die Wirksamkeit der Korrektur sicherzustellen.

Kontakt Ansprechpartner:

Nuno Felix

Steripack S.A.

Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14
4560 – 164 Guilhufe, Penafiel
PORTUGAL

Steripack SA hat die vorliegende Sicherheitsinformation auch an die folgenden Behörden geschickt:

- Zuständige portugiesische Behörden
- Zuständige schweizerische Behörden
- Dekra-Zertifizierung - Benannte Stelle CE0344

Die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus ist unsere höchste Priorität und wir setzen alles daran, den normalen Gebrauch des Produkts wieder zu ermöglichen.

Mit freundlichen Grüßen

Sterisets Medical Products / Steripack SA



Nuno Felix
Qualitätsleiter

25. April 2019

Seite 2 von 3

Eingangsbestätigung Sicherheitsinformation

Ich bestätige den Eingang der Sicherheitsinformation, die am 25. April 2019 zum folgenden Thema herausgegeben wurde:

- Zwischenfall mit Sicherungsstift Nr. 3, 1 Stück je Beutel
(Batch 1810069)
Beschreibung des Zwischenfalls: Rostrückstand in sterilem Beutel

Firma/Endverbraucher	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift	Datum

Hinweis: Bitte senden Sie die unterschriebene *Eingangsbestätigung Sicherheitsinformation* per E-Mail an nfelix@sterisets.eu

