

Absender:
Fluoron GmbH
Dr. Wilfried Kugler
Tel.: + 49 731 2055997 33
Fax: + 49 731 2055997 28
Email: kugler@fluoron.de

Ulm, den 11. April 2019

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: F-Octane
Artikelnummer: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste (Anlage I)
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Betroffenes Produkt: F-Decalin
Artikelnummer: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste (Anlage II)
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über einen freiwilligen Rückruf informieren. Es handelt sich um einen Rückruf aller Lagerbestände der oben aufgeführten Chargen.

Der Rückruf erfolgt, weil die Sekundärverpackung durch eine Unregelmäßigkeit der eingesetzten Variante des Spritzenbackstops perforiert sein könnte. Dadurch kann die Sterilität der Primärverpackung beeinträchtigt werden, die Sterilität des Inhaltes der Spritze bleibt erhalten.

Im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt wurden keine Verletzungen oder Schäden gemeldet.

Vom Kunden umgehend zu ergreifende Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen haben Sie Produkte aus den von uns genannten Chargen erhalten. Wir bitten Sie, diese Produkte zu lokalisieren, zu separieren und unter Quarantäne zu stellen.

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
Sitz der Gesellschaft:
89077 ULM, GERMANY
Geschäftsführer: Volker Geuder
Amtsgericht Ulm HRB 723852
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Konto-Nr.: 08 011 588 00
BLZ: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Zertifiziert nach DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANY

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beigegeführten Rückmeldeformular, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden haben. Anschließend bitten wir Sie die betroffenen Chargen an uns zurückzusenden.

Für Chargen, die zurückgegeben werden, wird Ihnen ein Ersatz oder eine Gutschrift zur Verfügung gestellt. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebsinnendienstmitarbeiter der GEUDER AG, um die Rückgabe der Bestände und einen entsprechenden Austausch abzustimmen.

Weiterleitung dieser Benachrichtigung:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.a. Chargen und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Information erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an alle betroffenen Anwender und Händler weiter.

Rücksendung:

Richten Sie die Rücksendung bitte an:

GEUDER AG

Hertzstr. 4

69126 Heidelberg

Germany

Telefon: +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Für weitere Informationen oder Unterstützung kontaktieren Sie bitte die Fluoron GmbH,
Email: complaints@fluoron.de oder Telefon: +49 731 20 55 997 0 oder FAX: + 49 731 20 55 997 28.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Diese Bekanntmachung wurde den zuständigen Regulierungsbehörden zugestellt.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Mitarbeitern und Ihren Patienten in diesem Zusammenhang entstehen. Jedoch ist Fluoron der Meinung, dass dies der richtige Schritt ist. Die Entscheidung, diesen freiwilligen Rückruf durchzuführen, spiegelt Fluorons Bekenntnis zu hohen Qualitätsstandards sowie einer kompromisslosen Verpflichtung zur Patientensicherheit wider.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wilfried Kugler

-Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte-

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
Sitz der Gesellschaft:
89077 ULM, GERMANY
Geschäftsführer: Volker Geuder
Amtsgericht Ulm HRB 723852
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Konto-Nr.: 08 011 588 00
BLZ: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Zertifiziert nach DIN EN 13485

Anlage I / betroffene Chargen von F-Octane

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: F-Octane
Artikelnummer: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Artikelnummer:	Chargennummer:
G-80315 (5ml)	5S300315
G-80315 (5ml)	5S040515
G-80315 (5ml)	5S280715
G-80315 (5ml)	5S280715B
G-80315 (5ml)	5S240815
G-80315 (5ml)	5S080216
G-80315 (5ml)	5S080216B
G-80315 (5ml)	5S071116
G-80315 (5ml)	5S071116B
G-80315 (5ml)	5S060217
G-80315 (5ml)	5S060617
G-80315 (5ml)	5S060617B
G-80315 (5ml)	5S070817
G-80315 (5ml)	5S161017
G-80315 (5ml)	5S080118
G-80315 (5ml)	5S140518
G-80315 (5ml)	5S130818

Artikelnummer:	Chargennummer:
G-80317 (7ml)	7S300315
G-80317 (7ml)	7S040515
G-80317 (7ml)	7S030815
G-80317 (7ml)	7S240815
G-80317 (7ml)	7S240815B
G-80317 (7ml)	7S080216
G-80317 (7ml)	7S290816
G-80317 (7ml)	7S290816B
G-80317 (7ml)	7S071116
G-80317 (7ml)	7S200217
G-80317 (7ml)	7S060617
G-80317 (7ml)	7S080517
G-80317 (7ml)	7S170717B
G-80317 (7ml)	7S070817B
G-80317 (7ml)	7S161017
G-80317 (7ml)	7S080118
G-80317 (7ml)	7S200318
G-80317 (7ml)	7S140518
G-80317 (7ml)	7S130818B

FLUORON® GmbH
 Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
 Sitz der Gesellschaft:
 89077 ULM, GERMANY
 Geschäftsführer: Volker Geuder
 Amtsgericht Ulm HRB 723852
 USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
 F. 0731 2055997-28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
 Konto-Nr.: 08 011 588 00
 BLZ: 630 800 15
 SWIFT-BIC: DRES DE FF630
 IBAN: DE56630800 150801158800

Zertifiziert nach DIN EN 13485

Anlage II / betroffene Chargen von F-Decalin

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: F-Decalin
Artikelnummer: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Artikelnummer:	Chargennummer:
G-80115 (5ml)	5S 200415
G-80115 (5ml)	5S010615
G-80115 (5ml)	5S210915
G-80115 (5ml)	5S270416
G-80115 (5ml)	5S260916
G-80115 (5ml)	5S260916C
G-80115 (5ml)	5S191216
G-80115 (5ml)	5S060317
G-80115 (5ml)	5S250917
G-80115 (5ml)	5S220118
G-80115 (5ml)	5S280518
G-80115 (5ml)	5S160718

Artikelnummer:	Chargennummer:
G-80117 (7ml)	7S200415
G-80117 (7ml)	7S070715
G-80117 (7ml)	7S130715
G-80117 (7ml)	7S130715B
G-80117 (7ml)	7S191015
G-80117 (7ml)	7S191015B
G-80117 (7ml)	7S250116
G-80117 (7ml)	7S150216
G-80117 (7ml)	7S150216B
G-80117 (7ml)	7S090516
G-80117 (7ml)	7S090516B
G-80117 (7ml)	7S260916
G-80117 (7ml)	7S041016
G-80117 (7ml)	7S241016
G-80117 (7ml)	7S160117
G-80117 (7ml)	7S130217
G-80117 (7ml)	7S240417
G-80117 (7ml)	7S240417B
G-80117 (7ml)	7S060617
G-80117 (7ml)	7S170717
G-80117 (7ml)	7S170717B
G-80117 (7ml)	7S110917
G-80117 (7ml)	7S140817
G-80117 (7ml)	7S061117
G-80117 (7ml)	7S080118
G-80117 (7ml)	7S260318
G-80117 (7ml)	7S160518
G-80117 (7ml)	7S280518
G-80117 (7ml)	7S090718
G-80117 (7ml)	7S270818
G-80117 (7ml)	7S270818B

FLUORON® GmbH
 Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
 Sitz der Gesellschaft:
 89077 ULM, GERMANY
 Geschäftsführer: Volker Geuder
 Amtsgericht Ulm HRB 723852
 USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
 F. 0731 2055997-28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
 Konto-Nr.: 08 011 588 00
 BLZ: 630 800 15
 SWIFT-BIC: DRES DE FF630
 IBAN: DE56630800 150801158800

Zertifiziert nach DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANY

Anlage III / Rückmeldung des Kunden

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

Betroffenes Produkt: F-Octane
Artikelnummer: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste (Anlage I)
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Betroffenes Produkt: F-Decalin
Artikelnummer: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Variante: Spritze/Syringe
Chargennummer: siehe beigefügte Liste (Anlage II)
Hersteller: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass wir Ihre Sicherheitsinformation vom 11. April 2019 gelesen und verstanden sowie alle betroffenen Personen in unserer Einrichtung informiert haben. Den weiteren Gebrauch und Vertrieb der vorhandenen Produktionschargen haben wir mit sofortiger Wirkung eingestellt. Die noch im Lager vorrätigen bzw. an uns zurückgegebenen Produkte werden umgehend an die Geuder AG zurückgesendet. Für die Rücklieferung bitten wir um:

Gutschrift

oder

Ersatz

Mit freundlichen Grüßen

Name des Kunden/Händlers:

Adresse:

PLZ / Ort:

Land:

Dokument ausgefüllt von:

Tel.-Nr.:

E-Mail-Adresse:

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
Sitz der Gesellschaft:
89077 ULM, GERMANY
Geschäftsführer: Volker Geuder
Amtsgericht Ulm HRB 723852
USt-IdNr.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Konto-Nr.: 08 011 588 00
BLZ: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Zertifiziert nach DIN EN 13485