

## **Dringender Produktsicherheitshinweis: Rückruf**

Handelsname des betroffenen Produkts: Oberflächen-Temperatursonde,  
Teilenummer 268-411800  
FSCA-Kennung: V40894  
Art der Maßnahme: Rückruf

Datum:

Customer  
Address  
City, State Zip  
Country

Sehr geehrte Kunden,

Sie erhalten diesen Produktsicherheitshinweis, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie die Oberflächen-Temperatursonde, Teilenummer 268-411800, von Natus Neurology Incorporated erworben haben. Von diesem Rückruf sind alle Losnummern betroffen.

### **Einzelheiten zu betroffenen Geräten:**

Gerät: Oberflächen-Temperatursonde  
Siehe beigefügte Empfängerliste.

GMDN-Code: 154

Verwendungszweck: Zum Messen der Körpertemperatur

Name des Herstellers: Measurement Specialties (TE)  
Kontaktperson: Lisa Parkos  
E-Mail: lisa.parkos@te.com

### **Beschreibung des Problems:**

Dieses Medizinprodukt trägt kein CE-Zeichen, wurde jedoch in Europa vertrieben. Dies ist nicht mit der EU-Richtlinie für Medizinprodukte konform. Natus hat dieses Problem im Rahmen einer Überprüfung unserer Produktkennzeichnung erkannt.

### **Korrekturmaßnahme:**

Alle Oberflächen-Temperatursonden, Teilenummer 268-411800, sind zu vernichten.

Für noch nicht verwendete Produkte machen Sie ein Foto des Produkts, füllen Sie den beigefügten Verwertungsnachweis aus und senden Sie das Formular und die Fotos an die unten angegebene Kontaktperson zurück. Nach Eingang des Verwertungsnachweises erhalten Sie eine Gutschrift für die Produktkosten.

### **Verteilung dieses Produktsicherheitshinweises**

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle betreffenden Stellen in Ihrer Organisation weiter.

Senden Sie Formulare und Fotos bis zum 30. Oktober 2019 per E-Mail oder Fax an Janessa Boone.

E-Mail: Janessa.boone@natus.com  
Fax: +1-608-829-8771

Diese Rückrufbenachrichtigung für Medizinprodukte wurde entsprechend den geltenden Anforderungen den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts wurden keinerlei mit Verletzungen verbundene Ereignisse gemeldet.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das/die folgende(n) Produkt(e) erworben haben:

Teilenummer	Beschreibung	Versanddatum	Losnummer

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Neurologie-Produkt von Natus Neurology entschieden haben. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind.

Hochachtungsvoll

Toni Gorman  
Quality Assurance Manager  
Natus Neurology Incorporated-/Nicolet®-Produkte  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, WI 53562, USA  
+1-608-829-8600

Anlage:  
Nachweisformular für Oberflächen-Temperatursonden  
Verwertungsnachweis

**Produktsicherheitshinweis  
Oberflächen-Temperatursonde  
Nachweisformular**

Vom Empfänger auszufüllen

\_\_\_\_\_ Verwertungsnachweis mit Fotos beigelegt

\_\_\_\_\_ Produkt(e) wurde(n) verbraucht

Anzahl der verbrauchten Produkte: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Andere Vorgehensweise (bitte erläutern): \_\_\_\_\_

Teilenummer	Beschreibung	Versanddatum	Losnummer

Name der Person, die das Formular ausgefüllt hat (in Druckschrift)

Name: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Firmenanschrift: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Unterschrift der Person, die das Formular ausgefüllt hat: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Senden Sie dieses Nachweisformular bitte auf einem der folgenden Wege zurück:

Als PDF-Datei per E-Mail an: [Janessa.boone@natus.com](mailto:Janessa.boone@natus.com)

Per Fax an: Attn: Janessa Boone unter: +1-608-829-8771

Per Post an:

Janessa Boone, Complaint Specialist

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI 53562, USA

<b>natus</b> <sup>®</sup>	<b>DOK.-NR.</b> FRM 0236 / DCO#33702 / DOC-037394 - DE	Seite 1 von 1
	<b>TITEL</b> Verwertungsnachweis	REV. 01

# VERWERTUNGSNACHWEIS

Hiermit wird bestätigt, dass das/die unten aufgeführte(n) Produkt(e) vollständig vernichtet und unbrauchbar gemacht wurde(n).

Teilenummer(n): \_\_\_\_\_

Vernichtungsmethode:

Vernichtete Anzahl: \_\_\_\_\_

**Vollständige Unterschriften erforderlich:**

**Vernichtet von:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Zeuge:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

Foto beifügen, das die Anzahl der zu vernichtenden Produkte darstellt