

Datum 02.09.2019

**Dringende Sicherheitsinformation bzgl. Sets mit Nierenschalen aus Faserformmaterial (Papier), REF 76065, Lieferant Maimed**

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Problem bei der Sterilisierbarkeit der o.g. Nierenschale, die als Trägerschale für den OP-Bereich als Bestandteil in Ihren Sets enthalten ist.

Verwendungszweck

Die o.g. Nierenschalen sind für die Aufnahme von Körperausscheidungen und/oder Sammelbehälter für kleinere Abfälle im medizinischen Bereich für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen.

Folgendes wurde festgestellt

Unser Lieferant hat uns mitgeteilt, dass bei einer Überprüfung des Produktes unter Verwendung einer Standardmethode zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl unsterile Trägerschalen gefunden wurden.

Mögliche Gefahren

Dieses Problem kann bei der Verwendung eines unsterilen OP-Sets im OP-Bereich zu einer Kontamination der Operationsutensilien und dadurch zu einer möglichen Infektion von Patienten führen.

Vorbeugende Sicherheitsmaßnahme


Wir haben uns dazu entschieden alle Sets, in denen die o.g. Nierenschale enthalten ist, zurückzurufen.

Bitte überprüfen Sie, ob Ihnen oder Ihren Kunden Bestände, der auf nachfolgender Seite aufgeführten Produkte vorliegen und stellen Sie sicher, dass eine weitere Verwendung ausgeschlossen ist.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformation auf dem Antwortschreiben. Sollten sich noch Produkte in Ihrem Bestand befinden, so tragen Sie bitte die Mengen und entsprechenden Chargennummern auf dem Formular ein, damit wir eine Abholung veranlassen können.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten, die dieser Rückruf mit sich bringt, vielmals entschuldigen und danken für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsführer  
Dipl.-Ing. Peter Lang  
Claudia Lang

Handelsregister Ulm  
HRB Nr. 710711  
Umsatzsteuer-ID-Nr.  
DE173 60 0070

Volksbank Hohenzollern  
Bankleitzahl 641 632 26  
Konto-Nr. 702 382 000  
IBAN: DE73841832260702382000  
BIC: GENODE31VHZ

Hbz. Landesbank, Gammertingen  
Bankleitzahl 653 510 50  
Konto-Nr. 570 720  
IBAN: DE42853510500000570720  
BIC: SOLADE31SIG

Commerzbank AG, Albstadt  
Bankleitzahl 653 000 03  
Konto-Nr. 03 718 128 00  
IBAN: DE56663800030371812800  
BIC: DRESDEFF653



### Antwortschreiben

Bitte an folgende E-Mail Adresse  
info@cemed.de  
oder per Fax an  
0049.7574.934850 zurücksenden

**Name Kunde:** JR-herzchirurgische OP-Sets oHG

Mit unserer Unterschrift bestätigen wir den Erhalt der Sicherheitsinformation.

- Nein, es befinden sich keine Sets der nachfolgend aufgeführten REF in unserem oder dem Bestand unseres Kunden.
- Ja, es befinden sich noch Chargen in unserem Bestand.

REF	Bezeichnung	Lieferjahr	LOT	Bestand
CT88428	[REDACTED]	2016		
		2017		
		2018		
		2019		
ce104999	[REDACTED]	2018		

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Telefon und E-Mail Adresse: \_\_\_\_\_

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

**Bitte senden Sie dieses Antwortschreiben innerhalb einer Woche nach Erhalt an uns zurück.**