

KUNDENMITTEILUNG

Adresse

Datum 16. Oktober 2019
Seite 1/3

KUNDENMITTEILUNG
MedStream Nachfüllkits (6-Pack)
Produktcode: 91-4290 (spezifische Chargen)

Sehr geehrte Leiter der Chirurgie, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, OP-Leiter und Mitarbeiter der Materialwirtschaft

Für uns bei Codman & Shurtleff, Inc., steht der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte zum Wohle unserer Kunden und ihrer Patienten an erster Stelle.

Wir haben eine Kundenmitteilung zu einem Medizinprodukt herausgegeben, die sich auf 2 Chargen von MedStream Nachfüllkits (6er Pack) bezieht, welche in der Schweiz vertrieben wurden und ein alternatives Pflaster enthalten.

Da die in vorangegangenen Nachfüllkits bereitgestellten Pflaster nicht mehr verfügbar waren, enthalten die Nachfüllkits, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, alternative Pflaster. Für diese Änderung der Pflaster steht die behördliche Genehmigung noch aus. Wir arbeiten mit den Zulassungsbehörden zusammen, um den Genehmigungsprozess abzuschließen.

Es sind keine Maßnahmen durch den Kunden erforderlich. Die Nachfüllkits erfüllen die Spezifikationen und ihre Verwendung ist sicher.

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60
Fax +41 (0)32 720 40 61

www.jnj.com

Datum 16. Oktober 2019
 Seite 2/3

Diese Kundenmitteilung gilt für die Produktcodes und -chargen, die in der Tabelle unten angeführt sind:

Tabelle 1 – Produkte, die von dieser Kundenmitteilung betroffen sind

Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummer
91-4290	Medstream Nachfüllkit (6er Pack)	19B022CT 19B024CT

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anhang 1), mit dem Sie den Erhalt dieses Schreibens quittieren, innerhalb von fünf (5) Werktagen aus.

Bitte senden Sie das Rückantwortformular an folgende E-Mailadresse oder Faxnummer: **mvidako1@its.jnj.com** oder **058 231 25 56**. Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung in jedem Fall zurück, selbst wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorhanden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Kundenmitteilung haben oder Kundenreklamationen melden möchten, wenden Sie sich bitte an Franco Zambrino – Senior Consultant Cerenovus, +41 79 772 21 09 oder via fzambrin@its.jnj.com.

Freundliche Grüsse

Victor Alund
 Business Quality Lead Switzerland

Patrick Rolland
 Business Unit Director Cerenovus Switzerland

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anlagen:

Anlage 1: Antwortformular

Anhang 1

KUNDENMITTEILUNG
 MedStream Nachfüllkits (6-Pack)
 Produktcode: 91-4290 (spezifische Chargen)

Bitte zutreffendes ankreuzen:

- Ja, ich bestätige den Empfang dieser Mitteilung zu den alternativen Pflastern, die zusammen mit den MedStream Nachfüllkits (6-Pack) geliefert wurden.

**Spital
Ort**

Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: <small>(in Druckbuchstaben)</small>	Telefon-Nr.:
Ggf. Kundennummer:	Datum:
Unterschrift*:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*