



Medline International Germany GmbH
Medline Str. 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Quality Department
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.eu/de

Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 - D-47533 Kleve

Kleve, 10. Januar 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UND PRODUKTRÜCKRUF

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Betr.: **Dringende Sicherheitsinformation und Produktrückruf zu Medline Rasierer mit EU-Ladestation**

Medline Referenz: **FSCA-19-09**

Beschreibung: Medline Rasierer mit EU-Ladestation

Betroffene Produkt- und Lotnummer: Siehe Tabelle unten

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medline Industries Inc bestimmte Chargen des Medline Rasierers mit Ladestation zurückruft. Betroffen sind die EU-Ladegeräte mit dem grauen Kabel.

Dieser Rückruf wird aufgrund einer möglicherweise defekten Komponente auf der Platine durchgeführt, die eine Überhitzung der EU-Ladestation verursachen könnte, was zu einer Fehlfunktion der Ladestation führen kann.

Von dieser Benachrichtigung sind folgende Artikelnummer und Chargennummern der Clipper-Ladestation betroffen:

Artikelnummer	Beschreibung	Alle produzierten Chargen (graues Ladekabel) vor:
DYND70800EU*	CHIRURGISCHER RASIERER MIT LADESTATION, EU-STECKER	805 1707 XXXX
DYND70802EU	LADESTATION MIT EU-STECKER	805 1707 XXXX

***Der Produktrückruf betrifft nur die EU-Ladestation**



Führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

Wenn Sie die oben genannten Chargennummern **auf Lager haben oder gerade verwenden**, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. **Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, sobald der Clipper aufgeladen wurde oder nicht mehr verwendet wird.**
2. Vervollständigen Sie die Anzahl der im Bestätigungsformular (Anhang I) erforderlichen Ersatzladegeräte und die angeforderten zusätzlichen Informationen. Senden Sie das ausgefüllte Formular an folgende Faxnummer: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail: gmb-eu-ra-kleve@medline.com
3. Nach Erhalt des ausgefüllten Bestätigungsformulars veranlasst Medline den Austausch der Ladegeräte.
4. Die Clipper-EU-Ladestationen mit dem grauen Kabel sollten nach Erhalt der Ersatzladegeräte entsorgt werden.

Wenn Sie **nicht** über die oben angegebenen betroffenen Chargennummern verfügen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Tragen Sie in das Bestätigungsformular (Anhang I) eine „0“ für die Menge ein, die ersetzt werden soll.
2. Senden Sie das ausgefüllte Formular an folgende Faxnummer: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail: gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, das beigefügte Formular auszufüllen und unterschrieben, **vor dem 14. Februar 2020**, an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Die zuständigen Behörden wurden über diese Sicherheitsinformation informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH

PS: Diese dringenden Sicherheitsinformationen sind nur an Einrichtungen gerichtet, die die betroffenen Clipper-Ladegeräte erhalten haben.



Antwortformular zur Sicherheitsinformation und Produktrückruf FSCA-19-09

Bitte bis zum **14. Februar 2020** zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Betreff: FSCA-19/09

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **14. Februar 2020**, per Fax oder E-Mail zurück.

Artikelnummer	Beschreibung	Alle produzierten Chargen (graues Ladekabel) vor:
DYND70800EU*	CHIRURGISCHER RASIERER MIT LADESTATION	805 1707 XXXX
DYND70802EU	LADESTATION	805 1707 XXXX

***Der Produktrückruf betrifft nur die EU-Ladestation**

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung, Ref. Nr. FSCA-19/09; Ich bestätige ebenso, dass unser Bestand überprüft wurde und ich Ersatzladestationen benötige.

ANZAHL DER ZU ERSETZENDEN MENGE: _____

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSCA-19/09 durch Unterzeichnung dieses Dokuments.

Ich bin auch damit einverstanden, diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weiterzugeben und zu kommunizieren.

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Händler / Wiederverkäufer oder OEM (Original Equipment Manufacturer) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden und bestätigen Sie uns, dass diese benachrichtigt wurden.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____