

Firma xy
Musterstraße 1
11111 Musterstadt

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken

Phone +49 681 97017-0
Fax +49 681 97017-20

E-Mail info@medtron.com
Internet www.medtron.de

Dringende Sicherheitsinformation

Betreffend vereinzelt auftretender qualitativer Mängel bei der Verwendung der Produkte ELS 65 ml Spritze und Spritzen-Sets der MEDTRON AG

Art der Maßnahme: Produktrückruf

Adressat: Anwender, Betreiber, Vertreiber

Betroffene Medizinprodukte:

MR-Set ELS 65ml
ELS 65ml syringe

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

MR-Set ELS 65ml REF 317602-000, LOT 20190724
ELS 65ml syringe REF 316065-000, LOT 20190716

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

von unserem Lieferanten der o.g. ELS-Spritzen und Spritzen-Sets wurden wir informiert, dass bei den angegebenen Chargen Partikel im Inneren der Spritze enthalten sein könnten.

Um eine potentielle Gefährdung für Patienten ausschließen zu können, werden die betroffenen Chargen zurückgerufen.

Nach Rücksprache mit dem Lieferanten kann der potentielle Fehler eindeutig auf die angegeben Chargen beschränkt werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Wir müssen Sie darauf hinweisen, dass die betroffenen Chargen ab sofort nicht mehr verwendet werden dürfen. Bitte senden Sie die beiliegende „Bestätigung über den Erhalt des Produktrückrufs R-2020-01“ bis zum **21. Februar 2020** an die angegebene Email Adresse zurück.

Wenn sich noch nicht verwendete Produkte der betroffenen Chargen noch in Ihrem Besitz befinden, senden Sie diese an ihren Händler bzw. die MEDTRON AG zurück, damit ein Austausch bzw. eine Gutschrift erfolgen kann.

Weitergabe der hier beschriebenen Information:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „**Dringenden Sicherheitsinformation**“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist, d.h. bis Sie keine Produkte der genannten Chargen mehr in der Anwendung haben.

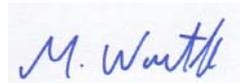
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Manuel Warth
Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)
Tel.: +49 681 97017 41
E-Mail: m.warth@medtron.com

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
MEDTRON AG

A handwritten signature in blue ink that reads 'M. Warth'.

i.V. Manuel Warth
Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)

Bestätigung über den Erhalt des Produktrückrufs

Bitte füllen Sie das Formblatt aus und senden es per Email umgehend an die angegebene Email Adresse zurück

m.warth@medtron.com

- Hiermit bestätigen wir, dass wir über den Produktrückruf vom 12.02.2020 bezüglich der o.g. betroffenen Artikel-Nr. und Chargen-Nr. informiert sind. Der Produktrückruf wurde in unsere Organisation kommuniziert.

Artikelnummer	Chargennummer	Gelieferte Menge	Identifizierte Menge auf Lager und in Quarantäne gestellt	Ausgelieferte /verkaufte Menge (nur für Händler)	Menge vom Kunden zurückbekommen (nur für Händler)	Aufgebrauchte Menge
			<i>(Rücksendung an MEDTRON)</i>		<i>(Rücksendung an MEDTRON)</i>	
317602-000	20190724					
316065-000	20190716					

Name: _____

Telefonnummer/Fax: _____

Datum/Unterschrift: _____

Stempel: