

<u>Dringende Sicherheitsinformation</u>	
<h1 style="color: red;">Rückruf</h1>	
betreffend <i>Infect/Cardio CRP</i>	
Interne Referenznummer: MP2020/01	Datum: 31.03.2020
Adressat: <i>Zielgruppe dieser Information (z. B. Anwender, Betreiber, Vertreiber, Patienten etc.).</i>	Absender: <i>concile GmbH Christian Wandschneider Kronenmattenstraße 6 79100 Freiburg</i>

Sehr geehrter Kunde,

bitte beachten Sie die auf der folgenden Seite beschriebene
Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf.

Laut unseren Unterlagen wurden Sie von uns mit einer der folgenden Infect/Cardio CRP Chargen beliefert: **20180903, 20181009, 20181011, 20181102 oder 20190202.**

Wir möchten Sie bitten, die Tests der betroffenen Charge(n) umgehend nicht mehr zu verwenden. Sie bekommen von uns die betroffenen Packungen ersetzt.
Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf den folgenden beiden Seiten.

Bitte stellen Sie in Ihrer Praxis 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 wurde.

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

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung unter:
Tel.: +49 (0)761 - 15147418 oder E-Mail: cwandschneider@concile.de

Datum/Unterschrift:

31.03.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Detail-Informationen
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>InfectCheck®</i> Handelsname: <i>Infect/Cardio CRP</i> Artikelnummer: <i>C12-CRP20</i> LOT / Chargennummer: <i>20180903, 20181009, 20181011, 20181102, 20190202</i> Interne Referenznummer: <i>MP2020/01</i>
Beschreibung des Problems: <i>Bei internen Untersuchungen wurde festgestellt, dass hohe CRP Konzentrationen mit den oben genannten Chargen des Infect/Cardio CRP möglicherweise zu niedrig gemessen werden. Dies kann dazu führen, dass eventuell falsche Diagnosen im Zusammenhang mit Messwerten >40 mg/L getroffen werden. Die Sensitivität und Spezifität ist durch diese Maßnahme nicht betroffen.</i>
Handlungsbedarf: Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen? <i>Alle genannten Infect/Cardio CRP Chargen werden vom Markt genommen (Rückruf). Hierzu bitten wir Sie in Ihrem Bestand zu prüfen, ob Sie noch Tests der genannten Chargen vorrätig haben. Sollte dies zutreffen, bitten wir Sie, diese umgehend zu sperren und folgende weitere Maßnahmen zu treffen:</i> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Bitte notieren Sie die Anzahl der betroffenen Tests in der beigefügten Rückmeldung</i><i>2. Senden Sie uns die Ware zur Vernichtung zurück, oder übergeben Sie diese dem für Sie zuständigen concile Mitarbeiter oder bestätigen Sie uns, dass Sie die Ware selbst vernichtet haben.</i><i>3. Bitte füllen Sie die Rückmeldung aus und senden Sie diese zusammen mit der Ware an den Absender zurück.</i> <i>Bitte setzen Sie die Maßnahme binnen 14 Tagen um.</i>
Kontaktperson: <i>Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte unseren Sicherheitsbeauftragten:</i> <i>Christian Wandschneider</i> <i>Telefonnummer: 0761 – 15147418 (mobil) 0173 – 5969966</i> <i>E-Mail: cwandschneider@concile.de</i> <i>Erreichbarkeit: Montag – Freitag von 8 – 17 Uhr</i>
Bitte füllen Sie die letzte Seite dieses Schreibens aus und senden Sie sie an uns zurück! Vielen Dank!

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

An

concile GmbH

Christian Wandschneider

Kronenmattenstraße 6

79100 Freiburg

Stempel Praxis

Rückmeldung	
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>InfectCheck®</i> Handelsname: Infect/Cardio CRP Artikelnummer: C12-CRP20 LOT / Chargennummer: 20180903, 20181009, 20181011, 20181102, 20190202 Interne Referenznummer: MP2020/01 <div style="text-align: right;">Ggf. Liste in Anlage:</div>	
Ich habe die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Datum: Unterschrift: </div>	
Bitte füllen Sie die unteren Felder komplett aus und streichen Sie nicht Zutreffendes. Vielen Dank!	
Ich habe von dem betroffenen Produkt noch _____ Stück ¹ auf Lager. Chargennummern:	
<div style="margin-bottom: 10px;"> <input type="checkbox"/> Ich sende Ihnen vom betroffenen Produkt _____Stück¹ zurück. <input type="checkbox"/> Ich habe von dem betroffenen Produkt _____Stück¹ vernichtet <input type="checkbox"/> Ich habe vom betroffenen Produkt _____Stück¹ dem AD zur Vernichtung übergeben. </div> (Bitte zutreffendes ankreuzen)	
Ich habe bei der Verwendung der betroffenen Produkte folgende Beobachtungen gemacht:	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Datum: Unterschrift: </div>	

¹Stück entspricht Anzahl der Packungen. Bei angebrochenen Packungen diese als Dezimalzahl angeben. Zum Beispiel bei 3 vollen und einer angebrochenen Packung mit 4 Testen folgende Angabe machen: 3,4.

Dringende Sicherheitsinformation

FSCA – Korrekturmaßnahme im Feld

betreffend
Infect/Cardio CRP

Interne Referenznummer: MP2020/01

Datum: 31.03.2020

Adressat:

Zielgruppe dieser Information (z. B. Anwender, Betreiber, Vertreiber, Patienten etc.).

Absender:

concile GmbH

*Christian Wandschneider
Kronenmattenstraße 6*

79100 Freiburg

Sehr geehrter Kunde,

bitte beachten Sie die auf der folgenden Seite beschriebene
Dringende Sicherheitsinformation - FSCA

Laut unseren Unterlagen wurden Sie von uns mit einer der folgenden Infect/Cardio CRP Chargen beliefert: **20180905, 20181008, 20181201, 20181204, 20181212, 20190303, 20190310, 20190405, 20190411, 20190603, 20190705, 20190804, 20190901, 20191003 oder 20191201.**

Wir möchten Sie bitten, die beigelegte SD Karte gegen Ihre jetzige und eventuell weitere SD Karten zu ersetzen. Weiterhin finden Sie im Schreiben eine korrigierte Arbeitsanleitung zum Infect/Cardio CRP Test. Stellen Sie bitte sicher, dass in jeder Infect/Cardio CRP Verpackung die Arbeitsanleitung ausgetauscht wird.

Anschließend senden Sie bitte die SD Karten, die Sie bisher eingesetzt hatten, zusammen mit dem Rückschreiben an uns zurück. Anfallende Portokosten werden von uns selbstverständlich übernommen.

Bitte stellen Sie in Ihrer Praxis 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 wurde.

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

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung unter:

Tel.: +49 (0)761 - 15147418 oder E-Mail: cwandschneider@concile.de

Datum/Unterschrift:

31.03.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Detail-Informationen
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>InfectCheck®</i> Handelsname: <i>Infect/Cardio CRP</i> Artikelnummer: <i>C12-CRP20</i> LOT / Chargennummer: <i>20180905, 20181008, 20181201, 20181204, 20181212, 20190303, 20190310, 20190405, 20190411, 20190603, 20190705, 20190804, 20190901, 20191003, 20191201</i> Interne Referenznummer: <i>MP2020/01</i>
Beschreibung des Problems: <i>Bei internen Untersuchungen wurde festgestellt, dass hohe CRP Konzentrationen mit den oben genannten Chargen des Infect/Cardio CRP möglicherweise zu niedrig gemessen werden. Dies kann dazu führen, dass eventuell falsche Diagnosen im Zusammenhang mit Messwerten >40 mg/L getroffen werden. Die Sensitivität und Spezifität ist durch diese Maßnahme nicht betroffen.</i>
Handlungsbedarf: Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen? <ol style="list-style-type: none"><i>1. Alle genannten Infect/Cardio CRP Chargen werden dem Messbereich entsprechend von 0,5 – 100 mg/L auf 0,5 – 40 mg/L technisch angepasst.</i><i>2. Hierzu ist es notwendig, dass die beigelegte SD Karte gegen die Jetzige, sowie weitere eventuell vorhandenen SD Karten ausgetauscht werden.</i><i>3. Bitte tauschen Sie die beigelegte Arbeitsanleitung gegen die in allen vorhandenen Packungen des Infect/Cardio CRP Tests aus.</i><i>4. Bitte bestätigen Sie binnen 14 Tagen den Erhalt des Schreibens, sowie die Umsetzung der Maßnahme durch die Rücksendung der beigelegten Rückmeldung.</i>
Kontaktperson: <i>Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte unseren Sicherheitsbeauftragten:</i> <i>Christian Wandschneider</i> <i>Telefonnummer: 0761 – 15147418 (mobil) 0173 – 5969966</i> <i>E-Mail: cwandschneider@concile.de</i> <i>Erreichbarkeit: Montag – Freitag von 8 – 17 Uhr</i>
Bitte füllen Sie die letzte Seite dieses Schreibens aus und senden diese an uns zurück! Vielen Dank!

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

An

concile GmbH

Christian Wandschneider
Kronenmattenstraße 6
79100 Freiburg

Stempel Praxis

Rückmeldung	
Betroffene/s Produkt/e: Kategorie: <i>InfectCheck</i> ® Handelsname: Infect/Cardio CRP Artikelnummer: C12-CRP LOT / Chargennummer: 20180905, 20181008, 20181201, 20181204, 20181212, 20190303, 20190310, 20190405, 20190411, 20190603, 20190705, 20190804, 20190901, 20191003, 20191201 Interne Referenznummer: MP2020/01 <div style="text-align: right;">Ggf. Liste in Anlage:</div>	
Ich habe die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen	
Datum:	Unterschrift:
Bitte füllen Sie die unteren Felder komplett aus und streichen Sie nicht Zutreffendes. Vielen Dank!	
Ich habe bei _____ Stück ¹ der betroffenen Produkte Ihre empfohlenen Maßnahmen umgesetzt.	
Ich habe bei der Verwendung der betroffenen Produkte folgende Beobachtungen gemacht:	
Datum:	Unterschrift:

¹Stück entspricht Anzahl der Packungen. Bei angebrochenen Packungen diese als Dezimalzahl angeben. Zum Beispiel bei 3 vollen und einer angebrochenen Packung mit 4 Testen folgende Angabe machen: 3,4.