

IVF HARTMANN AG

Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Adresse
Adresse
Adresse
Adresse
Adresse

4. September 2020

Ref. Customer Service Hospital
E-Mail ivf.hospital@hartmann.info
Tel. +41 52 674 32 31
Fax +41 52 674 34 86

Dringende Sicherheitsinformation zum freiwilligen Produktrückruf von Tela® Produkten

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über eine dringende Sicherheitsinformation zu unseren **Tela® Produkten** informieren.

Bei in der Liste genannten Tela® Produkten handelt es sich um Mullprodukte (Kompressen und Tupfer) welche über einen eingewebten Röntgenkontrast (RK)-Faden verfügen.

Aufgrund von Rückmeldungen aus Kliniken und Informationen des Lieferanten unserer RK-Produkte ist uns bekannt geworden, dass unter Zug der RK-Faden in den betroffenen Mullprodukten brechen und an einzelnen Stellen ausfasern kann.

Die von diesem Fehler betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort in unseren Lägern in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnten beim Bruch oder Zerfasern des RK-Fadens kleine Fadenstücke entstehen. Diese könnten beim Verbleib im Körper zu Entzündungen und/oder Granulombildungen führen.

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der IVF HARTMANN AG höchste Priorität, deshalb führen wir einen freiwilligen Rückruf der in Anlage 1 gelisteten Produkte und Chargen durch.

IVF HARTMANN AG

Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Für Sie als unser Kunde und Handelspartner bei diesem Produkt bedeutet dies:

- Die Produkte in untenstehender Aufzählung (Anlage 1) bitten wir nicht mehr zu verwenden
- Bitte schicken Sie uns bis **spätestens 18.09.2020** das Schreiben (Anlage 2) unterschrieben zurück. Damit bestätigen Sie, dass wir Sie über den Sachverhalt informiert haben und Sie Ihre Kunden und Verwendungsstellen informiert haben.
- Auf der zweiten Seite des Antwortfax (Anlage 2) können Sie Ihre Bestandsmengen der betroffenen **Tela® Produkte** angeben, die wir Ihnen gutschreiben. Bitte senden Sie uns keine Produkte zurück.
- Für die genannten Artikel der Anlage 1 stehen bereits Bestände in einwandfreiem Zustand zur Verfügung, Sie können diese also ab sofort nachbestellen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihre zuständige Ansprechperson im Aussen- oder Innendienst der IVF HARTMANN AG.

Freundliche Grüsse

IVF HARTMANN AG



i.V. Ines Peter
Head of Customer Order Management



ppa. Dr. Regina Bruggisser
Head of Reg. Affairs, Quality and R&D

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Anlage 1

Datum / date 04.09.2020

Anlage 1 / attachment 1: Artikelliste / product list

Artikelnummer / article number	Handelsname / trade name	betroffene Lot-Nr. / affected lot no.
2274908	Longuetten RX ust 10x20 24f 17fd P50 K10	099701000
4511041	Telasling MuTupfer st pflg Gr3 (20xP10)	999302000
4511091	Telasling MuTupfer st eig Gr4 (18xP10)	999102006, 999202003
4521331	Telacomp ES-K st 7,5x7,5 12f 12xP10	999302000
4521352	Telacomp ES-K st 10x10 12f 16xP10	099902001
4521372	Telacomp ES-K st 10x20 12f (12xP10)	999102006
4521452	Telacomp ES-K st 10x10 16f 14xP10	099402006

Anlage 2 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 04.09.2020:

„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“

Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung

➔ bitte **bis Freitag 18.09.2020** als Fax oder Email

Fax: +41 52 674 34 86
Email: ivf.hospital@hartmann.info

Dringende Sicherheitsinformation – freiwilliger Produktrückruf

Produkte laut Anlage 1

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der IVF HARTMANN AG vom **02.09.2020** betreffend der oben genannten Artikel und die Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

Bitte ankreuzen:

- Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- Bestand ist, wie folgt vorhanden und wird durch uns vernichtet:

Bitte nutzen Sie für Ihre Auflistung die Artikelliste in Anlage 1!

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge

Hiermit bestätigen wir, dass der komplette Bestand der gemäss Anlage 1 betroffenen Artikel gesperrt wurde und von uns im Anschluss vernichtet wird.

Es sind somit keine weiteren vom Rückruf betroffenen Artikel laut in Anlage 1 im Lagerbestand vorhanden.

Datum:

Stempel:

Unterschrift: