

**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

Adresse  
Adresse  
Adresse  
Adresse  
Adresse

09. Oktober 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 CombiSets®, die sterile Injektionsnadel – MEDOJECT von CHIRANA T. Injecta enthalten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsinformation, die unsere CombiSets® betrifft, in denen die Injektionsnadel(n) MEDOJET enthalten ist (sind). Wir wurden von unserem Lieferanten CHIRANA T. Injecta über eine Field Safety Corrective Action (freiwilliger Produktrückruf) zu sterilen Injektionsnadeln – MEDOJECT informiert.

Die Details zum Grund können Sie der Dringenden Sicherheitsinformation in Anlage 2 entnehmen.

Die sterile Injektionsnadel – MEDOJECT von CHIRANA T. Injecta werden als Komponente in HARTMANN CombiSets® verwendet.

Um die Patientenversorgung sicherzustellen führen wir daher für alle verfügbaren CombiSets® bei unseren Kunden als auch im Lager folgende korrektive Maßnahme durch: Aufbringung eines entsprechenden Warnhinweises (siehe **Anlage 4**) durch die PAUL HARTMANN AG, dass die betroffene(n) Komponente(n) sterile Injektionsnadel(n) – MEDOJECT vor Verwendung des CombiSets® identifiziert, entfernt und umgehend entsorgt werden muss (müssen). Alle anderen Komponenten sind nicht beeinträchtigt und können verwendet werden.

**Daher bitten wir Sie um folgende Korrekturmaßnahme:**

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände der Artikel in Anlage 1 und verwenden Sie die in der Liste genannten CombiSets® bis zur Aufbringung des Warnhinweises nicht mehr.

Der für Sie gewohnte Ansprechpartner im HARTMANN Außendienst setzt sich mit Ihnen in Verbindung, um eine korrekte und vollständige Aufbringung der Warnhinweise durch die PAUL HARTMANN AG zu gewährleisten und diese bei Ihnen im Haus durchzuführen.

Nach der Aufbringung des Warnhinweises auf die CombiSets® können diese wieder verwendet werden. Wir bitten Sie bei der OP-Vorbereitung die betroffene Komponente(n) zu identifizieren, zu entfernen und umgehend zu entsorgen. Alle anderen Komponenten sind nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt verwendet werden.

**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

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung auf dem beiliegenden Rückantwortvordruck (siehe **Anlage 3 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung**) bis **Freitag 23. Oktober 2020**.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren zuständigen Area OP Manager der IVF HARTMANN AG.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis

Freundliche Grüsse

IVF HARTMANN AG



i.V. René Ansler  
Head of Sales Inpatient



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

**Anlage 1: Artikelliste**

Datum 09.10.2020

REF (Artikelnr.) / REF (articeI no.)	Handelsname / Trade name	LOT Nr. / Batch no.
2360363	Naht-Set	000215299
2361161	Lasertherapie-Set	000214292
2362983	BAA-Set Triemli	000214292
2364711	Hand-Set	000212298
2369571	MAP Set 70cm	000216296
2370982	ORL-Kit	000114295
2372151	Set à pansement 6.5 B	000218290 000324298
2372171	Set à pansements 7.0 B	000216296 000323291
2374082	Ohr/ Lochtuch-Set	000109291
2375192	Pack Exzision HNO	000108294
2375333	Notfall-Set KSNW	000109291 000224291
2376492	Sectio-Set	000214292 000319294 000423298 000524292
2377082	Urologie-Set	000119290
2379543	Mamma-Set	000209298 000325295 000429290
2379913	Orthopädie-Set	000315296
2379931	Bariatric-Set	000115292
2380261	Scarless Facelift Set	000109291
2381971	Sectio-Set	000119290
2382262	MIS-Set	000312295 000416290 000623292
2383701	Laparoskopie-Set- Rückenlage	000226295
2383891	Laparoskopie-Set / mod. SSL	000234290
2384311	Set Cesareo	000108294
2384321	Set Chirurgia	000109291
2384601	Set Laparoscopia	000114295
2384661	Set Base Dr Sohani	000114295
2386661	Vaginal gross	000119290
2387151	WV-Set mit Nahtmöglichkeit	000121293
2387181	Pack ENDO-VASCULAIRE	000125291
2387891	AOZ Lochtuch-Set	000126298
2388231	Midline-Set	000130295
2480195	Arthroskopie-Set Knie	000212298 000324298 000427296
2481492	Augen-Set	000109291
2484915	Varizen-Set	000119290 000225298
2620925	Port-a-Cath-Set	000112291 000225298
2620934	LSC Gastric Bypass-Set	000124294 000227292
2621495	Gynäkologie-Set	000110297
2621564	LSC Abdominal-Perineal	000107297

**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

		000212298 000326292
2622121	Universal Dermatologie Set	000119290
2624812	Combiset Notfall SZO	000213295 000324298 000429290
2626171	Universal Set	000214292 000316293
2626525	Laparoskopie Set	000216296 000324298
2628964	Rektum-Set	000113298
2628984	Universal-Set	000106290 000216296 000319294 000425292
2628993	Arthroskopie-Set	000109291 000217293 000321297
2629204	HNO-Set	000115292
2629213	TUR-Set	000111294
2629214	TUR-Set	000130295
2629223	Extremitäten-Set	000109291 000217293 000320290
2629233	Hand-Set	000211291 000317290 000420297
2629243	Micro HIP- Set	000127295
2640642	Wundabdeckung klein	000112291
2641011	Knie-Punktions-Set	000109291 000212298
2641042	Hüft-Punktions-Set	000108294 000226295
2645871	Set d'Antalgie	000108294 000314299 000417297
2646473	Kocher'sche Keilexzision	000115292
2646761	Set Urgence Hôpital Pays-d'E	000129299
2648262	Abdomino Perineal Set KSM	000108294 000215299 000327299
2663853	Lid Set	000216296
2665589	Neck Set	000209298 000319294 000428293
2666057	WV-Set HNO OP	000216296 000323291
2667027	ORL-Set	000218290 000325295
2667734	Pack Voie Basse CGB	000219297 000323291
2677015	Set de main	000209298 000325295 000425292
2691722	Röntgen-Set (TV-1)	000214292 000315296
2908028	Schlitztuch-Set	000117296

**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

2960961	Orthopädie Set	000617253
2962203	Notfall Standard-Set	000914253
2963242	Wundversorgungs- Set	000719254
2964841	Infiltration-Set Radiologie	000633253
2966793	Set pose cathéter	000818254 000927253
2966803	Set pose cathéter	000836258
2967191	Notfall WV klein	000525251 000736251
2967411	Universal-set SZZ	000934251
2967481	Infiltrations Set universal	000625258 000625258

**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 3 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 09.10.2020:**

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

**Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung**

➔ bitte **bis Freitag 23.10.2020** als Fax oder E-mail

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

**Dringende Sicherheitsinformation**

**CombiSets®, die sterile Injektionsnadel – MEDOJECT von CHIRANA T. Injecta  
enthalten laut Anlage 1**

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der PAUL HARTMANN AG vom 08.10.2020 betreffend der oben genannten Artikel (Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®)) 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:

**Produkte die Ihre Institution betreffen:**

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge

**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

Hiermit bestätigen wir, dass der komplette Bestand dieser Artikel (Behandlungseinheiten (CombiSet®)), welche sterile Injektionsnadel – MEDOJECT enthalten) mit dem entsprechenden Warnhinweis durch die IVF HARTMANN AG versehen wurde und dass die betroffene(n) Komponente(n) sterile Injektionsnadel(n) – MEDOJECT vor Verwendung des CombiSets® identifiziert, entfernt und umgehend entsorgt wird (werden).

**OP-Leitung**

Datum:

Stempel:

Unterschrift:

**Einkauf**

Datum:

Stempel:

Unterschrift:

#### Anlage 4

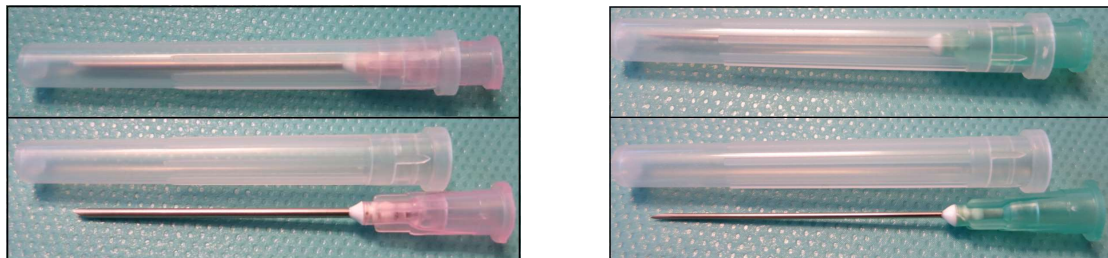
## Achtung Warnhinweis!

### Im CombiSet® enthaltene sterile Injektionsnadel - MEDOJECT entfernen und entsorgen!

Sehr geehrter Kunde,  
Sie haben von der Paul HARTMANN AG eine Sicherheitsinformation 08.10.2020 bezüglich CombiSets® erhalten; die sterile Injektionsnadeln, betroffen sind definierte Artikel- und Lotnummern (Details siehe Sicherheitsinformation inklusive Anhänge).

Dieses CombiSet® enthält eine oder beide der abgebildeten sterilen Injektionsnadeln – MEDOJECT. Diese dürfen **nicht verwendet** und **müssen entsorgt** werden.

Die Injektionsnadeln von CHIRANA T. Injecta befinden sich in einer weißen Papiertüte im CombiSet®; bitte beachten Sie die entsprechende Farbkodierung der Injektionsnadeln, um diese eindeutig zu identifizieren (helles rosa oder türkis- siehe Abbildung).



80088210 Kanüle

Aussendurchmesser: 18 = 1,20 Gauge=mm

Länge: 40 = 1 1/2" mm=Inch

80088150 Kanüle

Aussendurchmesser: 21 = 0,80 Gauge=mm

Länge: 40 = 1 1/2" mm=Inch

Um einen Versorgungsengpass zu vermeiden und die Patientenversorgung sicherzustellen steht Ihnen das vorliegende CombiSets® trotzdem zur Verfügung. Bitte beachten Sie den Warnhinweis und setzen diesen für eine sichere Anwendung des CombiSets® um:

**Identifizieren und Entsorgen Sie die Injektionsnadel(n) – MEDOJECT aus dem CombiSet® und verwenden Sie diese NICHT.**

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Mitarbeit!

Heidenheim, 08.10.2020  
PAUL HARTMANN AG



Datum: 11.09.2020

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT**  
**Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT**

Zur Beachtung von \*: Händler und Benutzer in den Ländern, in denen diese Chargen verkauft wurden.

**Dringender Sicherheitshinweis (FSN)**  
**Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT**  
**Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT**

Die Beobachtung, dass die Nadeloberfläche bei Berührung mit weißem Gewebe eine schwarze Farbe aufweist, kann möglicherweise zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von medizinischen Geräten durch Benutzer und Patienten führen. Um solche Bedenken zu eliminieren, haben wir beschlossen, alle 5 betroffenen Chargen freiwillig zurückzuziehen.

<b>1. Informationen zu betroffenen Geräten *</b>	
1	1. Gerätetyp (e)*
.	Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT, Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT
1	2. Handelsname (n)
.	Bei Bedarf als Anhang hinzufügen.
1	3. Eindeutige Geräteerkennung (en) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte) *
.	Sterile Injektionsnadel MEDOJECT – Injektion und Entnahme von Blut und anderen Flüssigkeiten von Patienten Sterile stumpfe Füllnadel MEDOJECT - an die Spritze anbringen, um Flüssigkeiten aus Fläschchen oder Ampullen abzusaugen während der Vorbereitung von Medikamenten
1	5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer (n)*
.	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1	6. Softwareversion
.	N/A
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1	8. Zugehörige Geräte
.	Im Rahmen der FSCA

<b>2 Grund für die Korrektur der Sicherheit vor Ort (FSCA)*</b>	
2	1. Beschreibung des Produktproblems *
.	Auftreten von schwarzen Flecken nach Einstich oder Abwischen der Nadeln mit einem weißen Papiertuch. Die Beobachtung, dass die Nadeloberfläche bei Berührung mit weißem Gewebe eine schwarze Farbe aufweist, kann möglicherweise zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von medizinischen Geräten durch Benutzer und Patienten führen. Um solche Bedenken zu eliminieren, haben wir beschlossen, alle 5 betroffenen Chargen freiwillig zurückzuziehen.
2	2. Gefahr, die zur FSCA führt *
.	Aufgrund aller gesammelten Informationen gibt es keine Tatsache, dass die sterilen Nadeln MEDOJECT ein Risiko für Patienten und Benutzer darstellen. Diese Nadeln entsprechen vollständig den Normen EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 und ISO 15510:2014 und sind tatsächlich sicher für den Gebrauch.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
.	In den letzten 5 Jahren wurden mehr als 350 Millionen Nadeln verkauft. Dies ist das

	erste gemeldete Problem dieses Typs für Nadeln.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer
.	Die Ausgabe von Ergebnissen der Gesundheitsgefahrenbewertung zeigt das erwartete Risiko (Produkt - Schweregrad x Wahrscheinlichkeit) eines Patienten- / Endbenutzerschadens (direkt oder indirekt) an.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	N/A
2	6. Hintergrundinformationen
.	<p>Wir haben Informationen über einen Vorfall vom Kunden in Slowenien mit folgender Beschreibung erhalten: „Wenn die Einstichstelle auf dem Beutel mit der Infusionslösung mit einer Nadel durchstochen wird, bildet sich an der Einstichstelle ein schwarzer Fleck. Wenn die Nadel aus dem Kunststoffrohr entnommen und die Nadel mit einem Papiertuch (weiß) abgewischt wird, verbleibt eine schwarze Markierung / Spur auf dem Gewebe.“</p> <p>Wir erklären, dass Sterile Nadeln Medoject hergestellt, getestet und den aufgeführten Standards entsprechen: EN ISO 7864:2016 - Sterile Injektionsnadeln zum einmaligen Gebrauch, EN ISO 9626:2016 - Edelstahl-Nadelrohr zur Herstellung von medizinischen Geräten und ISO 15510:2014 - Rostfreie Stähle - Chemische Zusammensetzung. Kanülen bestehen aus Edelstahl SUS304.</p> <p>Die Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien wurde durch komplexe Biokompatibilitätstests gemäß den Normen EN ISO 10993 bestätigt. Während In-vitro-Zytotoxizitätstests wurden Extraktionsmedikamente enthaltende Medien verwendet, zusätzlich während der meisten Biokompatibilitätstests, die gem. nach den Normen EN ISO 10993 wurden für die Probenextraktion 0,9%-ige Natriumchloridlösung (NaCl-Kochsalzlösung) verwendet, und es trat keine Wechselwirkung mit der Nadel auf. Alle Tests sind konform.</p> <p>Theoretisch, basierend auf Literaturrecherche, könnten die schwarzen Flecken nach dem Durchstechen oder Abwischen mit einem weißen Papiertuch die folgenden sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eisenoxid (Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>) oder einige andere Oxide, die als Reaktion zwischen Metallelementen in Stahl und Sauerstoff oder wässriger Lösung wie Elektrolyt entstehen (Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub> ist für den Patienten harmlos, es wird auch als intravenöse Verbindung zur Behandlung von Anämie verwendet).</li> <li>• Carbon Kohlenstoff aus Edelstahl. Höhere elektrochemische „Auflösung“ von Elementen aus Stahl, wodurch eine höhere Kohlenstoffkonzentration auf der Oberfläche entsteht.</li> <li>• Andere Faktoren nicht bekannt.</li> </ul> <p>Wir gehen davon aus, dass die schwarze Farbe durch das Vorhandensein einiger Eisenoxide als Ergebnis der Verarbeitung der Edelstahlrohre entstehen kann. Der Effekt kann variieren und ist nicht perfekt kontrolliert. Darüber hinaus kann die Effizienz des folgenden Reinigungsprozesses dazu führen, dass etwas Ablagerung als Pulver- oder Substanzschicht auf der Oberfläche verbleibt, die mechanisch abgewischt werden kann. Wir haben den schlimmsten Fall von zurückgegebenen Nadelproben im Hinblick auf das Auftreten schwarzer Spuren auf einem weißen Papiertuch nach dem Abwischen der Nadeln ausgewählt - Nadel 1,2x40mm (CH18112SB), CHARGE: 190920. Diese Proben wurden getestet an:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In In-vitro-Zytotoxizitätstest im unabhängigen externen akkreditierten Labor nach EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität: (Prüfbericht Nr. 3/20/129 vom 20. Juli 2020)</li> <li>• Partikelkontamination: nicht sichtbare Partikel gemäß EuPh 2.9.19 (Prüfprotokoll Nr. 561/2020 vom 20. August 2020).</li> </ul> <p>Die Tests zeigten, dass solche Nadeln nicht toxisch sind und keine Partikel mit einer Größe von mehr als 125 µm und nur eine geringe Menge von Partikeln mit einer kleineren Größe enthalten (2-25µm).</p>

2	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen
.	N/A

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung *</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer auszuführende Maßnahme *</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Geräteänderung / -inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen der Patientenverwaltung</p> <p><input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.</p>
3.	<p>2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? <span style="float: right;">31. oktober 2020</span></p>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen für: <span style="float: right;">Wähle einen Gegenstand.</span></p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p>
3.	<p>4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * <span style="float: right;">Nein</span> (Wenn ja, das beigefügte Formular unter Angabe der Frist für die Rücksendung)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Vom Hersteller auszuführende Maßnahme</b></p> <p><input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort  <input type="checkbox"/> Softwareaktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Bezeichnungsänderung  <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>- Beginnen Sie mit dem freiwilligen Rückruf der aufgelisteten Nadeln-Charge 5 (ab 16. September 2020)  - Durchführung eines Qualitätskontrolltests für die Chargenfreigabe auf Sauberkeit mit dem Verfahren zum Abwischen der Oberfläche mit weißem Gewebe. (CHARGE produziert ab 11. September 2020)  - Weitere Untersuchung des Herstellungsprozesses, um die Ursache des Problems zu identifizieren und die erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache zu ergreifen. (langfristige Maßnahmen ab dem 11. September 2020)</p>
3	<p>6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? <span style="float: right;">Spezifizieren Sie, wo dies für die Sicherheit des Patienten / Endbenutzers kritisch ist.</span></p>
3.	<p>7. Muss die FSN dem Patienten / Laienbenutzer mitgeteilt <span style="float: right;">Nein</span></p>

	werden?	
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller dem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten / Laienbenutzer geeignet sind?	
	Wähle einen Gegenstand.	Wähle einen Gegenstand.

<b>4. Allgemeine Informationen *</b>	
4.	1. FSN - Typ* New
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN
4.	3. Für aktualisierte FSN, folgende neue Informationen, wie folgt:
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Aktualisierung erwartet werden? * Not planned yet
4	5. Wenn eine FSN-Aktualisierung erwartet ist, welche weiteren Ratschläge, die sich voraussichtlich auf Folgendes beziehen, werden erwartet:
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die FSN-Aktualisierung
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Name der Firma CHIRANA T.Injecta, a.s.
	b. Adresse Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovaška
	c. Webseitenadresse www.t-injecta.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Bratislava, Slowakei
4.	9. Liste der Anhänge:
4.	10. Name/Unterschrift PaedDr. Zdenka Klbečková Manager für Regulatorische Angelegenheiten

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden, Kenntnis haben müssen. (Sofern zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Mit \* gekennzeichnete Felder werden für alle FSN als notwendig angesehen. Andere sind wahlfrei.