

Ihre Zeichen. • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum
QM 700015307 08.12.2020

Dringende Sicherheitsinformation

Betroffenes Produkt: LASERFASER Ø 272µM EINWEG
Artikelnummer: 487501272
Lot-Nummer: C203606

Unsere Referenz-Nr.: QM 700015307

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer stetigen Produktüberwachung sind wir auf einen potentiellen Mangel an der LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 aufmerksam geworden. Betroffen davon ist die Lot C203606.

Gemäß unseren Unterlagen betreiben Sie das betroffene Produkt. Dieses Schreiben informiert Sie im Folgenden über das Verfahren zur Beseitigung des Mangels.

Problematik

Aufgrund eines Fertigungsfehlers besteht die Möglichkeit, dass die Siegelnaht am Sterilbarrieresystem nicht durchgängig verschweißt wurde. Sollte dies der Fall sein ist die Sterilität nicht mit Sicherheit gewährleistet. Diesem Sachverhalt wollen wir vorbeugend mit dieser Maßnahme begegnen.

Maßnahmen durch den Adressaten

Lesen Sie dieses Schreiben als auch dessen Referenzdokumente (siehe Anlagenliste) vollständig durch und bewahren Sie diese solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Bitte führen Sie folgende Schritte durch:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 der betroffenen Lot-C203606 (Die Lot Nummer kann auf der Kartonage und dem äußeren Sterilbeutel identifiziert werden) und senden diese an Richard Wolf GmbH mit Hinweis auf dieses Schreiben ein.
2. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Informieren Sie Richard Wolf GmbH, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben wurden. Wenn ja:
 - a) Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Richard Wolf die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b) Als Händler beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind.
5. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende **Antwortformular**, welches Sie uns bitte per Telefax an **07043 351360**, oder per Email an **FSCA700015307@richard-wolf.com**, **bis zum 18.12.2020** zurücksenden. Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie das Produkt nicht mehr im Bestand haben. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und vermeiden, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Richard Wolf GmbH erhalten.
6. Informieren Sie Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.

Befolgen Sie alle nationalen Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige nationale oder lokale Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.

Die betroffene LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 der betroffenen Lot-C203606 darf nicht mehr zum Einsatz kommen.

Die dringende Sicherheitsinformation wird allen betroffenen Kunden zugesandt.

Nach erfolgter Rückantwort erhält der Adressat entsprechenden kostenlosen Ersatz, die Rücksendung der betroffenen Produkte an uns ist ebenfalls notwendig.

Die zuständigen nationalen Behörden (u.a. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn) wurden über diese **dringende Sicherheitsinformation** informiert.

Ihre Ansprechpartner für

Fragen zur Abwicklung:

Herr Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-Mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

sicherheitstechnische Rückfragen:

Herr Oliver Ehrlich
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: vigilance@richard-wolf.com

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme für Sie mit sich bringt,

und danken Ihnen im Namen von Richard Wolf GmbH bereits jetzt für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung. Wir möchten Ihnen versichern, dass Richard Wolf GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen
Richard Wolf GmbH



i.V. Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service



i.A. Oliver Ehrlich
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte

Anlage:
Antwortformular

Antwortformular

per Fax zurück an 07043 351360 oder
per Email zurück an FSCA700015307@richard-wolf.com

**Dringende Sicherheitsinformation betreffend
LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 / LOT C203606**

Unsere Referenz-Nr.: QM 700015307

Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation. Wir senden Ihnen die betroffene **LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 aus LOT C203606** zurück und benötigen entsprechend kostenlosen Ersatz.

_____ Stück der LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 aus LOT C203606
wurden sichergestellt und werden an Richard Wolf zurückgesandt.

_____ Stück der LASERFASER Ø 272µM EINWEG 487501272 aus LOT C203606
verbraucht.

Firma

.....

Abt./Name

.....

Adresse

.....

Tel./Fax

.....

Email

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift/
Stempel

.....

Richard Wolf GmbH bedankt sich für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit und entschuldigt sich für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten!