



KUNDE  
STRASSE

PLZ ORT  
LAND

## Field Safety Notice

2021-02-25

# WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

## Umgehende Beachtung erforderlich

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes:

MEDILOOPS

Art der Aktivität:

Sicherheitshinweis

Artikelnummer / Charge:

**REF**

**LOT**

01.2801

007248

01.2802

007249

01.2812

007253

01.2814

007255

### Information zu den betroffenen Produkten

Neuromedex GmbH veröffentlicht hiermit freiwillig einen wichtigen Sicherheitshinweis zu den oben genannten Produkten. Die Produkte wurden sowohl von Neuromedex GmbH als auch von Dispomedica GmbH vertrieben.

### Beschreibung des Problems:

Die erste Stelle der Artikelnummer auf der Sterilverpackung ist fehlerhaft.

Die Artikelnummern der MEDILOOPS besitzen einen einheitlichen Aufbau und unterscheiden sich zur Kennzeichnung der Größe und Farbe des Produktes nur durch die letzten zwei Ziffern.

Bei den oben genannten Produkten / Chargen beginnt die auf der Sterilverpackung angegebenen Artikelnummer nicht mit einer 0 [Null] sondern mit einer 5 [Fünf].

Die Kennzeichnung auf der Sterilverpackung weist somit nicht z.B. die **01.2801** aus, sondern die **51.2801**. Die Kennzeichnung auf der Boxverpackung / Lagerverpackung wird jedoch richtig mit 01.2801 angegeben.

Da nur die führende Ziffer der Artikelnummer falsch ist und alle weiteren Ziffern vollkommen korrekt sind, kann eine Verwechslung mit anderen Produkten ausgeschlossen werden.

Es wurden keine Reklamationen oder Gefährdungen infolge dieser fehlerhaften Kennzeichnung gemeldet. Produktnummern und Chargen, welche oben nicht aufgeführt sind, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich diese Mitteilung bezieht. Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich nur auf Produkte, die vor dem 09.02.2021 geliefert wurden.

**Die Produkte werden nicht zurückgerufen. Sie können die Produkte gefahrlos weiterhin verwenden.** Sollten Sie trotzdem einen Umtausch wünschen, so können Sie sich gerne mit unserer Vertriebsabteilung oder unserem Außendienst in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Neuromedex GmbH  
i.V. Dagmar Garbe  
Vertriebsleiterin



VH \* 25.02.21 16:13 \* Seite 1 von 3  
ANSCHREIBEN SICHERHEITSHINWEIS DE.DOCX



## HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

### Maßnahmen auf Seiten unserer Endanwender-Kunden:

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die hiervon Kenntnis nehmen müssen. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager aber auch Lieferketten, Verteilzentren usw.

**Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahme-Formular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.**

### Maßnahmen auf Seiten unserer Handelskunden:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind.

**Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahme-Formular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.**

### Ansprechpartner:

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung:

Kontaktperson: Dagmar Garbe

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

Die Qualitätspolitik unseres Hauses ist darauf ausgerichtet, durch eine hervorragende Qualität unserer Produkte eine hohe Kundenzufriedenheit und damit langfristige, stabile Beziehungen zwischen unserem Hause und seiner Kundschaft sicher zu stellen. Wir möchten uns daher ausdrücklich für alle Störungen entschuldigen, die dieser Sicherheitshinweis verursacht hat.



# SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME

## Kenntnisnahme-Formular

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: MEDILoops  
 Art der Aktivität: Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises  
 Artikelnummer / Charge: 

<b>REF</b>	<b>LOT</b>
01.2801	007248
01.2802	007249
01.2812	007253
01.2814	007255

**Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte umgehend an uns zurück:**

Fax: +49 (0) 40 696 564 200  
 Mail: [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

NEUROMEDEX®

<b>Name der Einrichtung (z.B. Name des Krankenhauses):</b>		
<b>Anschrift der Einrichtung:</b>		
<b>Formular ausgefüllt durch:</b>		
..... Datum	..... Unterschrift	..... Name in Druckschrift
Stempel		
Wir bestätigen hiermit den Erhalt des Sicherheitshinweises (siehe Seite 1 dieses Schreibens). Wir haben den Sicherheitshinweis zur Kenntnis genommen, verstanden und an alle Personen / Einrichtungen weitergeleitet, die von dieser Maßnahme betroffen sind.		

