

ASID BONZ GmbH, Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany

Firmenname
Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Straße Hausnummer
PLZ Ort
Land

ASID BONZ GmbH
Hertzstrasse 3
71083 Herrenberg, Germany

Phone: +49 7032 9562-0
Fax: +49 7032 9562-58
Mail: info@asid-bonz.de
Web: www.asid-bonz.de

12.02.2021 / Kunde / ADM

SICHERHEITSHINWEIS

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über getroffene Vorbeuge-Maßnahmen informieren.

REF: 643020 Urosid® Basic Silikon, zweilumig, CH 20, 40 cm Lang

Aufgrund von Rückmeldungen aus dem Markt haben wir festgestellt, dass der Blasenkatheter Urosid® Basic Silikon vor der Anwendung nicht auf korrekte Befüllungsvorgang inkl. Dichtigkeitstest geprüft wird. Es handelt sich somit um eine fehlerhafte Anwendung.

Deshalb haben wir uns entschlossen, um mögliche auftretende Komplikationen zu vermeiden, die IFU zu überarbeiten und der korrekte Befüllungsvorgang inkl. Dichtigkeitstest genauer zu beschreiben.

Gerne steht ihnen der für sie zuständig Klinikreferent für weitere Fragen oder Einweisungen zur Verfügung.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Kundeninformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an betroffene Dritte weiter.

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

ASID BONZ GmbH



Frank Bündler
Leitung QM/RA

12.02.2021 Sicherheitshinweis 643020 Urosid® Basic Silikon, zweilumig, CH 20, 40 cm Lang

Kunde / ADM / Kd-Nr.

Bitte zurücksenden an: **ASID BONZ GmbH Fax: 07032 / 9562-58**

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Kundeninformation zum Gallendrainagebeutel REF: 690630 erhalten haben und alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen von dieser Kundeninformation in Kenntnis gesetzt wurden.

Ort, Datum

Unterschrift