

Turate, 1. Juli 2021

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**NGC Medical-Produkte**  
**Zieht bestimmte Produktionschargen zurück**

Zu Händen: KUNDEN von NGC Medical

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Folgemaßnahme zu dem dringenden Sicherheitshinweis, der von NGC Medical am 16. April 2021 herausgegeben hat, erlässt NGC Medical nun eine Marktrücknahme im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) für bestimmte Produktionschargen seiner Produkte.

**Beschreibung des Sachverhalts:**

NGC Medical hat seine Untersuchung möglicher Abweichungen bei den Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen abgeschlossen, die von Steril Milano, dem früheren Anbieter unserer Sterilisationsdienstleistungen, durchgeführt wurden. NGC Medical hat die verfügbaren Sterilisationsdaten analysiert und Validierungstests an Produktionschargen durchgeführt, für die Daten verfügbar waren. Obwohl unsere Analyse zu dem Schluss kam, dass bei den Produktionschargen, für die Daten verfügbar waren, keine Qualitätsprobleme vorlagen, zieht NGC diese Produkte vom Markt zurück. Für Produkte, für die keine Daten für unsere Untersuchung verfügbar waren, hat NGC beschlossen, diese spezifischen Produktionschargen freiwillig zurückzurufen.

Die Rückzug- und Rückrufaktionen betreffen Artikelcodes und Chargennummern, die gemäß der NGC Medical-Mitteilung vom April 2021 in den Kundeneinrichtungen im Markt EWR+CH+TR+UK abgesondert wurden. Bei den Produkten, die zurückgezogen werden, wurden Qualitätsprobleme festgestellt. NGC Medical arbeitet weiterhin mit unserer benannten Stelle und den zuständigen Behörden im Markt EWR, CH, TR, UK zusammen, um die Ergebnisse unserer Untersuchung und Analyse der Chargen, die vom Markt EWR, CH, TR, UK zurückgezogen werden, zu überprüfen.

Kunden im Markt EWR, CH, TR, UK werden gebeten, alle aktuell abgesonderten Produkte zurückzugeben.

**N.G.C. Medical S.r.l.**

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.  
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14  
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731  
[www.ngc.it](http://www.ngc.it) – e-mail [ngc@ngcmedical.com](mailto:ngc@ngcmedical.com) - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.  
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052  
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

NGC Medical bittet Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Bitte senden Sie alle verbleibenden Produkte, die aufgrund des dringenden Sicherheitshinweis vom April 2021 abgesondert wurden, unverzüglich zurück.
2. Sie werden gebeten, das Produktrückgabeformular auch dann auszufüllen, zu unterzeichnen und zurückzusenden, wenn Sie keinen Bestand haben.
3. Bitte senden Sie das betroffene Produkt wie unten angegeben zurück. Alle unbenutzten Produkte mit den betroffenen Artikelcodes und Chargen sollten an NGC Medical zurückgegeben werden.
4. Falls Sie die betroffenen NGC Medical-Produkte vertrieben haben, leiten Sie die Informationen aus diesem Schreiben bitte umgehend an die betreffenden Empfänger weiter.

	Kunde mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt bei NGC Medical erworben	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Füllen Sie alle Abschnitte des QS-Formulars für zurückgerufene Produkte aus.</li> <li>2. Nach Erhalt des Formulars wird NGC Medical Sie kontaktieren, um Vorkehrungen für die Rücksendung betroffener Produkte zu treffen. Eine Gutschrift für</li> </ol>	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an NGC Medical.  Fax: +39.02.96480731 E-Mail: <a href="mailto:rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com">rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com</a>
Bei einem Händler erworben	Füllen Sie das Rückgabeformular für zurückgerufene Produkte aus und wenden Sie sich direkt an Ihren Vertriebspartner, um die Rückgabe der Produkte an	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular direkt per Fax oder E-Mail an Ihren Vertriebspartner.

Wenn ein Servicevertrag mit NGC abgeschlossen wurde, hat NGC selbst durch seinen Krankenhausbetreiber dafür gesorgt, dass potenziell betroffene Produkte, die den genannten Servicevertrag betreffen, zurückgezogen werden.

Diese Maßnahme wird mit dem Wissen der zuständigen italienischen Behörde durchgeführt.

NGC dankt Ihnen für die prompte Beachtung der in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen und für Ihre Geduld in den vergangenen Wochen, während wir an einer Lösung in dieser Angelegenheit gearbeitet haben. Wir sind fortdauernd der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre Partnerschaft bei der Patientenversorgung.

Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihre NGC-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen



**Roberto Cantoni**  
NGC Quality & Regulatory Manager

Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts

PRONTOPAC E ACCESSORI  
PRONTOPAC AND ACCESSORIES

**PRONTOPAC®**

- DESCRIZIONE -

Artikelcode → **REF** PP-ZZZZZ-XXXXXXXXXXyy

Chargennummer → **LOT** XX-XXXXXXX

**STERILEEO**

 **AAAA-MM**  

    50°C   
0051

**NGC**  
MEDICAL

REF. PP-ZZZZZ-XXXXXXXXXXyy      LOT. AAAA-MM

REF.   
+E260PPAAZZZZZZXXXXXXXXXXyy01

LOT.   
+\$\$801MMAAAAAAMM1J

AVVERTENZE / WARNINGS

Apirogeno. Latex free. Utilizzare solo se la confezione è integra. Non ristilizzare.  
Verificare l'integrità dei componenti prima dell'uso. DM monouso, NON riutilizzare;  
il riutilizzo del DM comporta rischi importanti o gravi per il paziente  
DM prodotto su specifica del cliente. Utilizzare sotto la responsabilità del medico  
Il filo guida contenuto nel DM è da intendersi per un utilizzo PERIFERICO, come previsto  
per il DM di classe IIa  
Verificare la compatibilità tra dispositivo e soluzione infusa prima dell'uso.  
Smaltire secondo le normative vigenti.

 N.G.C. Medical S.r.l. - Società a Socio Unico **NGC**  
22078 TURATE (CO) - Italy - Via Salvo D'Acquisto, 8/14 **MEDICAL**  
phone +39.02.944791 [www.ngc.it](http://www.ngc.it)

Anlage B: Produktrückgabeformular, auszufüllen und zurückzusenden **bis zum 30. Juli 2021**

## RÜCKGABEFORMULAR FÜR ZURÜCKGERUFENE PRODUKTE NGC-Produkte

**DIESES FORMULAR BITTE AUSFÜLLEN**

***Kunden müssen das Formular ausfüllen, auch wenn Sie keinen Bestand haben***

Datum:			
Name der Person, die dieses Formular ausgefüllt hat:		Titel:	
Durchwahlnummer:		E-Mail:	
<b>Wie hat der Account dieses Produkt erworben?</b> (Bitte <b>NUR</b> A oder B ausfüllen)			

<b>Direkt bei Medtronic erworben (A ausfüllen):</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Bei einem Vertriebspartner erworben (B ausfüllen):</b>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---	--------------------------

<b>A. Direktkunden:</b>		<b>B. Von einem Vertriebspartner:</b>	
Account-Name:		Vertriebspartner:	
Primäre Account-Nummer:		Name des Kunden:	
Account-Adresse:		Adresse des Kunden:	
Ort:		Ort:	
Bundesstaat:		Bundesstaat:	
Postleitzahl:		Postleitzahl:	

Bitte kontaktieren Sie den NGC-Kundendienst, um Vorkehrungen für die Rücksendung betroffener Produkte zu treffen.

**Kein Bestand (bitte ankreuzen)**

Artikelcode	Chargennummer	Anzahl

Ich bestätige den Erhalt der Benachrichtigung über den Rückruf von NGC Medical-Produkten vom 1. Juli 2021 und verstehe die darin enthaltenen Rückrufanweisungen.

(Unterschrift erforderlich)

DIESE BESTÄTIGUNG BITTE PER E-MAIL ODER FAX SENDEN AN:

Fax: +39.02.96480731 oder E-Mail: [rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com](mailto:rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com)