

CeramOptec GmbH | Siemensstraße 44 | D-53121 Bonn

CeramOptec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44
D-53121 Bonn
Tel.: +49 (0)228 / 97 967 0
Fax: +49 (0)228 / 97 967 99
E-Mail: info@ceramoptec.de
www.ceramoptec.de

26.04.2021

Produkt Rückruf

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG Nr. FSN-2021-04-12

Datum: 26.04.2021 Zu Händen von: Händler, Klinikpersonal, Endnutzer

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,
die CeramOptec GmbH gibt diese Handlungsanweisung aus und fordert die sofortige
Rücksendung / Vernichtung folgender nicht sterilen Komponenten:

482536 Opened retractor wing shape;
Referenznummer des Herstellers: A.4086.1.

482534 HeLP@ Proctoscope + introducer with Working Channel;
Referenznummer des Herstellers: A.40238

Art der Maßnahme:

Sofortige Rücksendung an CeramOptec und / oder Vernichtung der Produkte. Angaben zu den
betreffenden, möglicherweise nicht sterilen Komponenten:

Beschreibung des Problems:

Aufgrund von Problemen bei dem externen Dienstleister des Herstellers ist es möglich, dass
„Retractor“ und „Proctoscope“ nicht steril sind. Diese FSN gilt für die Produktcodes und
Chargen, die im Anhang aufgeführt sind.

Die Produkte sind enthalten in folgenden Kits:

FiLaC@ Fistula Kit,
LHP@ Procedure Kit,
HeLP@ Procedure Kit

Weisung für den Anwender:

1. Sofortige Vernichtung der „Retractor“- und „Proctoscope“-Chargen, die im Anhang aufgeführt
sind und sich noch in Ihrem Besitz befinden. Vernichten Sie Produkte mit Codes und Chargen,
die nicht im Anhang aufgeführt sind und die Sie noch auf Lager haben.
2. Bitte teilen Sie uns die Anzahl der vernichteten Produkte mit und bestätigen Sie diese formlos.
Diese Angabe ist notwendig, damit wir den Fortschritt der Aktion überwachen können.
3. Aufgrund der oben beschriebenen Problematik ist Biolitec momentan nicht in der Lage,
vollständige LHP-Kits zu liefern. Die Artikelnummern dieser Kits sind, abhängig vom verwendeten
Laser, 501100220 oder 503100220.

 **Geschäftsführer**
Dr. Damian Plange
Dr. Roland Dreschau

 **Register**
HRB 4633

 **USt-IdNr.**
DE 811 188 951

 **Amtsgericht**
Bonn

 **Commerzbank AG**
IBAN DE 92 8204 0000 0258 3078 00
BIC COBADEFFXXX

Kontakt

bestellungen@biolitec.com

CeramOptec GmbH

Dr. Roland Dreschau

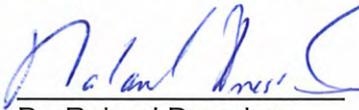
E-Mail: roland.dreschau@ceramoptec.com

Telefon: +49 (0) 173/53 8'18 02

Es ist uns wichtig, dass wir die Produkte an Patienten und Nutzer liefern, die allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen entsprechen. Daher haben wir alle uns möglichen Maßnahmen ergriffen und entsprechend auf die Situation reagiert. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die in diesem Zusammenhang entstanden und möchten die Problematik schnellstmöglich und effizient lösen. Dafür benötigen wir Ihre Mitarbeit und die Mitarbeit des Außendienstes.

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen im Voraus und entschuldigen uns nochmals für alle entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen, dass wir Ihnen bald wieder die gewohnten Angebote unterbreiten können.

Datum: Bonn, 26.04.2021



Dr. Roland Dreschau
Geschäftsführer
CeramOptec GmbH



Dr. Sönke Asmussen
Leiter Qualitätsmanagement
CeramOptec GmbH