

CeramOptec GmbH | Siemensstraße 44 | D-53121 Bonn

To whom it may concern

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

Richiamo del prodotto

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA N. FSN-2021-04-12

Data: 26/04/2021 All'attenzione di: Distributori, clinici, utenti finali

Caro cliente,

La CeramOptec GmbH emette questa istruzione di manipolazione e richiede l'immediata restituzione/distruzione dei seguenti componenti non sterili:

AB2536 Forma d'ala retrattile aperta;
Referenznummer des Herstellers: A.4086.1.

AB2534 HeLP® Proctoscopio + introduttore con canale di lavoro; Referenznummer des Herstellers: A.40238

Tipo di azione:

Restituzione immediata a CeramOptec e/o distruzione dei prodotti. Dettagli dei componenti rilevanti, possibilmente non sterili:

Descrizione del problema:

A causa di problemi con il fornitore di servizi di terze parti del produttore, "Retractor" e "Proctoscope" potrebbero non essere sterili. Questo FSN si applica ai codici prodotto e ai lotti elencati nell'appendice.

I prodotti sono inclusi nei seguenti kit:

Kit per fistole FiLaC®,
Kit di procedura LHP®,
Kit di procedura HeLP

Istruzioni per l'utente:

1. Distruggete immediatamente i lotti di "Retractor" e "Proctoscope" elencati nell'allegato che sono ancora in vostro possesso. Distruggete i prodotti con codici e lotti non elencati nell'appendice che avete ancora in magazzino.

z. Vi preghiamo di comunicarci il numero di prodotti distrutti e di confermare informalmente. Queste informazioni sono necessarie per poter monitorare il progresso dell'azione.

3. A causa dei problemi descritti sopra, Biolitec non è attualmente in grado di fornire kit LHP completi. I numeri di parte di questi kit sono 501100220 o 503100220, a seconda del laser utilizzato.



Geschäftsführer
Dr. Damian Plange
Dr. Roland Dreschau



Register
HRB 4633



Amtsgericht
Bonn

USt-IdNr.
DE 811 188 951



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



Contatta

bestellungen@biolitec.com

Ceramiptec GmbH

Dr. Roland Dreschau

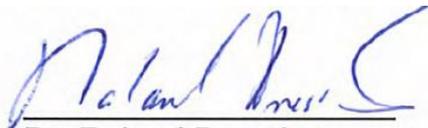
E-Mail: roland.dreschau@ceramoptec.com

Telefono: +49 (0) 173/53 818 02

Per noi è importante fornire ai pazienti e agli utenti prodotti che siano conformi a tutti i requisiti normativi applicabili. Pertanto, abbiamo preso tutte le misure possibili e abbiamo risposto alla situazione di conseguenza. Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente causato a questo proposito e vorremmo risolvere il problema nel modo più rapido ed efficiente possibile. Per questo abbiamo bisogno della vostra collaborazione e di quella del servizio esterno.

Vi ringraziamo in anticipo per il vostro supporto e ci scusiamo ancora per qualsiasi inconveniente causato. Speriamo di essere presto in grado di fornirvi di nuovo le solite offerte.

Data: Bonn, 26.04.2021



Dr. Roland Dreschau
Geschäftsführer
CeramOptec GmbH



Dr. Sönke Asmussen
Leiter Qualitätsmanagement
CeramOptec GmbH