

Bionic Medizintechnik GmbH, Max-Planck-Straße 21, D-61381 Friedrichsdorf

Phone: +49 (0) 61 72 - 75 76 - 0

Email: info@bionic-jms.com

Ust-ID Nr./VAT-No: DE 811 584 315

Fax:+49 (0) 61 72 - 75 76 - 10

www.bionic-jms.com

St.Nr./TIN: 003 229 50287



Medizintechnik GmbH

... a JMS-corporation

Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme:

Freiwilliger Produktrückruf

Handelsname:

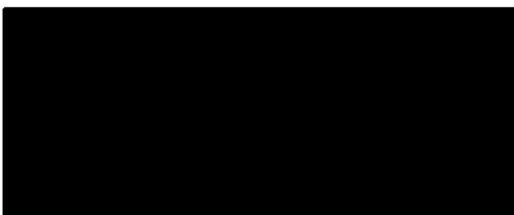
Führungsdraht mit J-förmiger Spitze

Artikelnummer: G700J LOT: 201211

11.03.2021

Absender: Bionic Medizintechnik
Max-Planck-Straße 21
61381 Friedrichsdorf

Adressat:



Identifikation des betroffenen Medizinprodukts:

Führungsdraht mit J förmiger Spitze (**Artikelnummer: G700J / LOT: 201211**)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei dem genannten Produkt handelt es sich um einen Führungsdraht zur Anlage eines Zugangs über Katheter in der Seldinger-Technik.

Dieses Produkt unterläuft in der Herstellung allen nötigen Kontrollen und Freigaben vor dem Inverkehrbringen. Die genannte Charge mit Lot 201211 hat auch alle durch uns vorgeschriebenen Prüfungen bestanden und wurde dementsprechend freigegeben.

Es gab zu diesem Produkt oder speziell zu dieser Charge bisher auch keine Vorfälle, Reklamationen oder sonstige Rückmeldungen.

Sitz der Gesellschaft/Commercial Register:
Bad Homburg HRB 5186
Geschäftsführer/CEO:
Leo Allegra, Usingen; Ryuji Katsura, Hiroshima

Commerzbank AG Frankfurt
IBAN EUR: DE25 5008 0000 0729 0640 00
Swift/BIC: DRES DE FF 523
KTO/Acc.-No: 07 290 640 00
BLZ/Bank Code: 500 800 00

Taunus-Sparkasse Bad Homburg
IBAN EUR: DE63 5125 0000 0020 0220 35
Swift/BIC: HELA DE F1TSK
IBAN USD: DE24 5125 0000 0091 0034 57
KTO/Acc.-No: 200 220 35
BLZ/Bank Code: 512 500 00

Bei unseren internen Routinekontrollen von Katheter Sets in dem der Führungsdraht G 700 J verbaut wird, wurden bei späteren Tests vereinzelt erhöhte LAL Werte festgestellt. Der Endotoxintest (LAL-Test) nach Europäischer Pharmakopöe, Kap. 2.6.14 überprüft die Sicherheit steriler Produkte für den menschlichen Gebrauch. Endotoxine sind chemische Verbindungen, die von abgetöteten oder lysierten Bakterien freigesetzt werden. Diese Moleküle können beim Menschen eine pyrogene Reaktion bewirken.

Um jedes denkbare Risiko auszuschließen führen wir daher einen freiwilligen Produktrückruf durch.

Da dieses Produkt in nur sehr geringer Stückzahl an wenige Kunden abgegeben wurde, erfolgt die Abholung persönlich durch unsere Mitarbeiter oder einem Vertreter unserer Firma.

Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen?

1. Prüfen Sie umgehend, ob Sie die Charge des Artikels G700J / LOT: 201211 an Lager haben und stellen Sie sicher, dass alle Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, gesperrt werden.
2. Schicken Sie uns alle noch verfügbaren Bestände des Artikels umgehend zurück.
3. Unterzeichnen Sie als Bestätigung den Erhalt dieses Schreibens und die Aushändigung der Produkte

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Personen, die den Führungsdraht G 700 J einsetzen Kenntnis von diesem Produktrückruf erhalten.

So können Sie uns kontaktieren:

Wenn Sie Fragen zu diesem Produktrückruf haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner in Verbindung. Sie erreichen uns telefonisch unter der Nummer +49-6172 7576-26

Wir bestätigen, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert wird.



Bestätigung durch den Empfänger:

Datum:

Name:

Unterschrift