

Im Auftrag des Herstellers
HCS HealthCare Supply GmbH
Schwester-Zita-Weg 11
52080 Aachen
Deutschland

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Chargen-Rückruf

betreffend

Similasan® Halsweh Lolli

Pharmacode: 7814741

Betroffener Lot: 190421

Verfalldatum: 2024-03

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der Similasan höchste Priorität.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass die Similasan T&M AG im Auftrag des Herstellers HCS HealthCare Supply GmbH freiwillig den Lot 190421 des Medizinprodukts Similasan® Halsweh Lolli vorsorglich zurückruft. Bitte beachten Sie, dass weitere Lots des Produktes von diesem freiwilligen Rückruf nicht betroffen sind.

Bei dem Produkt Similasan® Halsweh Lolli handelt es sich um einen Halsweh Lolli, der für Kinder ab 3 Jahren geeignet ist. Das Produkt ist gemäss Gebrauchsanweisung mit dem Sicherheitshinweis versehen, dass es nur an Kinder ab 3 Jahren abgegeben werden darf, die Lollis sicher lutschen können. Laufen und Springen sind aufgrund des Unfallrisikos während des Lutschens zu vermeiden.

A decorative graphic in the bottom right corner consisting of a blue curved shape that tapers to a point.

Bei dem Produkt sind im Lot 190421 Fälle bekannt geworden, bei denen sich der Stiel zu leicht von der Lutschermasse löst. Aufgrund der leichteren Ablösbarkeit des Stiels von der Lutschermasse erhöht sich das Risiko des unfreiwilligen Verschluckens/Aspirierens. Der von diesem Fehler betroffene Lot wurde in unserem Lager sowie bei unseren Grossisten sofort zur Auslieferung gesperrt.

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Warenbestände und verwenden Sie den oben genannten Lot des Produktes Similasan® Halsweh Lolli ab sofort nicht mehr.

Bitte vernichten Sie die bei Ihnen vorrätigen Mengen und informieren Sie uns mit Hilfe der beiliegenden Vernichtungsbestätigung (Anhang 1) per E-Mail an contact@similasan.swiss über die Anzahl der vernichteten Ware bis spätestens zum 29. Oktober 2021.

Die Produkte werden Ihnen selbstverständlich von den Grossisten gutgeschrieben.

Wir arbeiten mit höchster Priorität daran, dass das Produkt schnellstmöglich wieder verfügbar ist. Wir gehen davon aus, dass wir Sie in 3-4 Wochen mit einwandfreier Ware beliefern können.

Für Rückfragen und Anmerkungen wenden Sie sich gerne an unseren Kundendienst (Tel. 056 649 90 50, contact@similasan.swiss).

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung. Gleichzeitig bedanken wir uns für die langjährige Zusammenarbeit. Für die entstandenen Umtriebe entschuldigen wir uns in aller Form.

Jonen, 25. Oktober 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'U. Lehmann'.

Dr. Urs Lehmann
Similasan Group CEO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Kirsten'.

Dr. Juana Kirsten
PRRC
Head of Regulatory Affairs & Quality Unit

Anhang 1

Vernichtungsbestätigung

(gesetzliche Grundlagen: Art. 59 HMG, Art. 66 MepV, Art. 87 MDR)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wie Sie unserem Schreiben zum freiwilligen Chargen-Rückruf der Similasan® Halsweh Lolli entnehmen konnten, müssen Sie mit diesem Formular die vernichteten Mengen des betroffenen Lots mitteilen.

Für die Rückerstattung beziehungsweise Gutschriften sind Sie angehalten die Ware ordnungsgemäss zu vernichten. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular per E-Mail an **contact@similasan.swiss**.

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zu diesem Thema oder Ihrer Rückerstattung haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Tel. 056 649 90 50, contact@similasan.swiss)

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Ihr Kundendienst Team

Hiermit bestätige ich, die nachstehend aufgelisteten Mengen der Similasan® Halsweh Lolli ordnungsgemäss vernichtet zu haben.

Firmen- / Apotheken- / Drogerienname	
Inhaber	
Anschrift	
Kundennummer	

Artikelbezeichnung	Artikelnr.	Lot	Verfalldatum	Menge
Similasan® Halsweh Lolli	W5UN3400	190421	2024-03	

Stempel mit Datum und Unterschrift:

Ort, Datum

Unterschrift