

Fuhrmann GmbH · Bövingen 139 · D-53804 Much

Adressat

Ihr Kontakt:

Kontakt

Tel. 02245-91 96-33

Fax 02245-91 96-60

qw@fuhrmann.de

SRN Nummer: DE-MF-000006652

Datum

Dringende Sicherheitsinformation – Lagerungshilfe LaRs (REF 300000 und REF 300300)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir müssen Sie im Sinne der Patientensicherheit über folgende Sicherheitsinformation informieren.

Problembeschreibung

Bei den oben genannten Produkten handelt es sich um beschichtete Schaumstoffrollen. Ein Kunde hat reklamiert, dass sich bei starker mechanischer Belastung die Beschichtung teilweise gelöst hat.

Potenzielle Gefahr und mögliche Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte

Es besteht keine akute Patientengefährdung, wenn die sterilen Schaumstoffrollen während der flexiblen Lagerung und Umlagerung der jeweiligen Extremität einer normalen mechanischen Belastung ausgesetzt sind.

Sollte es aufgrund starker mechanischer Belastung zum Ablösen der Beschichtung kommen, besteht die Möglichkeit einer Kontamination des OP-Bereichs.

Wir empfehlen daher vor der Verwendung der sterilen Schaumstoffrollen bei starker mechanischer Belastung diese mit einer Schutzunterlage oder Tuch abzudecken.

Kontakt

Fuhrmann GmbH
Bövingen 139
D-53804 Much

Telefon +49 2245 9196-0

Fax +49 2245 9196-60

www.fuhrmann.de • info@fuhrmann.de

Geschäftsführung

Arndt Fuhrmann

Handelsregister 41 HRB 2474

Amtsgericht Siegburg

Ust-IdNr. DE123108396

Steuer-Nr. 220/5804/0316

Bankverbindung

Postbank Köln

BIC: PBNKDEFF370 • IBAN: DE70 3701 0050 0730 7955 01

Raiffeisenbank Kürten-Odenthal

BIC: GENODED1RKO • IBAN: DE08 3706 9125 0010 1190 14

Kreissparkasse Köln

BIC: COKSDE33XXX • IBAN: DE50 3705 0299 0005 0005 42

Folgende an Sie gelieferte Charge/n sind betroffen:

Artikelnummer	Bezeichnung	Charge	UDI	gelieferte Menge
300000	Lagerungsrolle, klein, steril, (LaRs) Schaumstoffrolle beschichtet, 80 x 90mm, à 1 Stück	30136796	-	
300300	LaRs groß, steril Schaumstoffrolle beschichtet, 300 x 150 x 180mm, à 1 Stück	30136748 30137046 30137161 30137292 30137362 30137866	-	

Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen?

- Bitte überprüfen Sie unverzüglich Ihren Lagerbestand und isolieren Sie umgehend das oben aufgeführte Produkt.
Sollten Sie das Produkt, das Gegenstand dieser Sicherheitsinformation ist, weiter vertrieben haben, so ermitteln Sie bitte Ihre weiteren Kunden und informieren Sie die/den betroffenen Kunden unverzüglich über diese Sicherheitsinformation. **Wenn sichergestellt werden kann**, dass die betreffenden Kunden die vorliegende Sicherheitsinformation erhalten haben und das Produkt entsprechend dem vorliegenden Sicherheitshinweis angewendet wird, ist eine Rücksendung der Produkte nicht zwingend erforderlich.
Wir möchten Sie bitten, die Maßnahmen bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten!
- Füllen Sie das beiliegende Antwort-Formular vollständig aus und schicken Sie es bis zum **04.02.2022** an die oben angegebene Adresse per Post, E-Mail oder per Fax.

Bitte beachten: Schicken Sie das ausgefüllte Antwort-Formular auch dann zurück, wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produktes mehr haben. Wir müssen aufgrund rechtlicher Vorgaben sicherstellen und dokumentieren, dass Sie diese Information erhalten haben, Ihre Rückantwort dient hierfür als Nachweis.

Kontakt

Fuhrmann GmbH
Bövingen 139
D-53804 Much
Telefon +49 2245 9196-0
Fax +49 2245 9196-60
www.fuhrmann.de • info@fuhrmann.de

Geschäftsführung

Arndt Fuhrmann

Handelsregister 41 HRB 2474
Amtsgericht Siegburg
Ust-IdNr. DE123108396
Steuer-Nr. 220/5804/0316

Bankverbindung

Postbank Köln
BIC: PBNKDEFF370 • IBAN: DE70 3701 0050 0730 7955 01
Raiffeisenbank Kürten-Odenthal
BIC: GENODED1RKO • IBAN: DE08 3706 9125 0010 1190 14
Kreissparkasse Köln
BIC: COKSDE33XXX • IBAN: DE50 3705 0299 0005 0005 42

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um ggf. die Rücknahme der betroffenen Waren mit Ihnen zu vereinbaren. Wir nehmen ausschließlich Ware aus den betroffenen Chargen zurück (siehe Tabelle oben).

Geben Sie diese Sicherheitsinformation weiter!

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle relevanten Personen, Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Nach abschließender Bewertung wird ggf. auch die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsinformation entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung, um eine schnelle und effektive Durchführung dieser Maßnahme zu ermöglichen.

Mit freundlichen Grüßen

Kontakt

Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR

Kontakt

Fuhrmann GmbH
Bövingen 139
D-53804 Much
Telefon +49 2245 9196-0
Fax +49 2245 9196-60
www.fuhrmann.de • info@fuhrmann.de

Geschäftsführung

Arndt Fuhrmann

Handelsregister 41 HRB 2474
Amtsgericht Siegburg
Ust-IdNr. DE123108396
Steuer-Nr. 220/5804/0316

Bankverbindung

Postbank Köln
BIC: PBNKDEFF370 • IBAN: DE70 3701 0050 0730 7955 01
Raiffeisenbank Kürten-Odenthal
BIC: GENODED1RKO • IBAN: DE08 3706 9125 0010 1190 14
Kreissparkasse Köln
BIC: COKSDE33XXX • IBAN: DE50 3705 0299 0005 0005 42

Anlage

Dringende Sicherheitsinformation – Lagerungshilfe LaRs (REF 300000 und REF 300300)

Betroffene Set/ Chargen siehe Anschreiben.

Antwort-Formular

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um ggf. die Rückgabe der betroffenen Ware zu vereinbaren.

(Bitte ankreuzen!)

- Wir haben **keine Restbestände** der betroffenen Ware an Lager.
- Wir haben diese Sicherheitsinformation an alle relevanten Anwender weitergeleitet und können sicherstellen, dass die Produkte entsprechend dem vorliegenden Sicherheitshinweis angewendet werden. Eine Rückholung ist nicht erforderlich.
- Wir haben **folgende Stückzahl** an Lager (Bitte in die Tabelle unten eintragen) und wollen diese zurückholen lassen. Es wird ausschließlich Ware aus den betroffenen Chargen zurückgenommen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. Bitte schicken Sie keine Ware unaufgefordert zurück.

Artikelnummer	Charge	Menge (bitte Stückzahl angeben)

Name der Einrichtung	
Straße	
PLZ/ Stadt	
Name des Ansprechpartners (in Druckbuchstaben)	
Email-Adresse	

Datum

Unterschrift

Kontakt

Fuhrmann GmbH
 Bövingen 139
 D-53804 Much
 Telefon +49 2245 9196-0
 Fax +49 2245 9196-60
 www.fuhrmann.de • info@fuhrmann.de

Geschäftsführung

Arndt Fuhrmann
 Handelsregister 41 HRB 2474
 Amtsgericht Siegburg
 Ust-IdNr. DE123108396
 Steuer-Nr. 220/5804/0316

Bankverbindung

Postbank Köln
 BIC: PBNKDEFF370 • IBAN: DE70 3701 0050 0730 7955 01
 Raiffeisenbank Kürten-Odenthal
 BIC: GENODED1RKO • IBAN: DE08 3706 9125 0010 1190 14
 Kreissparkasse Köln
 BIC: COKSDE33XXX • IBAN: DE50 3705 0299 0005 0005 42