

An/to
Sehr geehrter Kunde
Valued customer
Datum / Date: 18.05.2022

Sehr geehrte Damen und Herren, die ALBOMED GmbH ruft folgende(s) Produkt(e) zurück	Dear Sir or Madam, the ALBOMED GmbH recalls the following product(s)
--	--

Produkt / Product REF 00037 – Pe-Ha-Luron 1,0 % 0,55 ml. REF 00042 – Pe-Ha-Luron 1,0 % 0,85 ml. REF 00040 – Pe-Ha-Luron 1,4 % 0,55 ml. REF 03417 – Pe-Ha-Luron 1,4 % 0,85 ml.	REF 00037 – Pe-Ha-Luron 1,0 % 0,55 ml. REF 00042 – Pe-Ha-Luron 1,0 % 0,85 ml. REF 00040 – Pe-Ha-Luron 1,4 % 0,55 ml. REF 03417 – Pe-Ha-Luron 1,4 % 0,85 ml.
Charge / Batch	
Herstellungsdatum / Manufacturing date	
Verfallsdatum / Expiry date Alle Produkte mit Haltbarkeit	All products within expiry date
Lieferdatum / Delivery date Alle Produkte ab 01.05.2019	All products since May 1, 2019

Mangel am Produkt, Ursache für den Rückruf:	Deficiency in the product, Cause of the recall:
Unser OEM Hersteller (Bohus Biotech) informierte uns mit der „Field Safety Notice“ (Anhang FSCA_Albomed) über die Identifikation einer Abweichung innerhalb des Sterilisationsprozesses.	Our OEM manufacturer (Bohus Biotech) informed us with “Field Safety Notice” (see attachment FSCA_Albomed) about an identified deviation in their sterilization process.

Vom Produkt ausgehendes Risiko:	Risk, emanating from the product:
Daher können wir die Sterilität, der oben aufgeführten Produkte nicht garantieren.	Therefore we can not guarantee the sterility of the products listed above.

Es steht eine aktuelle elektronische Version auf dem Server des Unternehmens zur Verfügung, d.h. ausgedruckte Versionen sind anwendbar, unterliegen aber nicht einem Änderungsdienst. There is a current electronic version on the company's server, printed version are applicable, but are not subject to any update service.
--

Erforderliche Maßnahme / Necessary action

Vollständige Rücksendung / Complete return

Bitte teilen Sie uns mit, an welche Kunden Sie Ihrerseits das infragekommende Produkt versendet haben. Diese Kunden müssen umgehend informiert werden.

Nutzen Sie dazu das beiliegende Rücksendeformular.

Please let us know, which of your customers have received products from the batch in question. These customers must be informed immediately.

Please use the enclosed return form.

Für sämtliche Rückfragen steht Ihnen folgender Ansprechpartner zur Verfügung:	The following contact person is available to answer any questions you may have:
1)	
Name / Name	Sven Reese
Adresse / Address	Hildebrandstr. 11 D-90592 Schwarzenbruck
Telefonnummer / Phone number	+49 (0) 9183 95 69 82 0
E-Mail / E-mail	s.reese@albomed.eu
2)	
Name / Name	Thomas Dirk Meyer
Telefonnummer / Phone number	+49 (0) 9183 95 69 82-13
E-Mail / E-mail	t.meyer@albomed.eu
Erreichbar von Montag bis Freitag von 8:00 bis 20:00 Uhr.	Available from Monday to Sunday from 8:00 to 20:00.

An
ALBOMED GmbH
Hildebrandstr. 11
90592 Schwarzenbruck
Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bestätigen den Eingang Ihres Rückrufs. Sämtliche in unserem Einflussbereich befindlichen Produkte der von Ihnen angeführten Charge(n) stellen wir sicher und senden Ihnen diese umgehend zurück.

Kunden, die wir unsererseits mit dem Produkt beliefert haben...

werden von uns informiert bzw. werden aufgefordert, die Produkte zurückzusenden. (sämtliche Informationen daraus werden Ihnen zur Verfügung gestellt)	
sollen von der ALBOMED GmbH direkt informiert werden. Eine Adressenliste aller unserer betroffenen Kunden finden Sie anbei.	

(bitte zutreffendes ankreuzen)

Ansprechpartner in unserem Hause ist _____
Kontaktdaten (Tel./Email): _____

Mit freundlichen Grüßen

To
ALBOMED GmbH
Hildebrandstr. 11
90592 Schwarzenbruck
Germany

Dear Sir or Madam,

We acknowledge the receipt of your recall. All products in our sphere of influence of the batch(es) you have indicated will be secured and returned to you immediately.

Customers we have supplied with the product ourself...

will be informed and will be asked to return the products. (all information about this will be made available to you)	
shall be informed directly by ALBOMED GmbH. Please find attached a list of addresses of all our affected customers.	

(please mark with a cross)

Your Contact in our company is _____
Contact details (Tel./Email): _____

Best regards

Es steht eine aktuelle elektronische Version auf dem Server des Unternehmens zur Verfügung, d.h. ausgedruckte Versionen sind anwendbar, unterliegen aber nicht einem Änderungsdienst.	
There is a current electronic version on the company's server, printed version are applicable, but are not subject to any update service.	