

OPHTHALMO Pro GmbH
Im Reihersbruch 1
66386 Sankt Ingbert

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Rückruf

betreffend

Optyluron NHS 1.0% und 1.4%

19.05.2022

Absender:

OphthalgoPro GmbH
Im Reihersbruch 1
66386 Sankt Ingbert
SRN: DE-MF-000020319

Adressat:

Alle Händler und Anwender des Produktes

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Optyluron NHS 1,0% und 1,4% in den Größen 0,55 ml 0,85 ml

Sämtliche Produkte, die noch haltbar sind, müssen zurückgerufen werden.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Die Sterilität der Produkte kann nicht gewährleistet werden. Aus diesem Grund müssen alle Produkte umgehend zurückgerufen werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte bestätigen Sie uns umgehend den Erhalt der Dringenden Sicherheitsinformation und teilen Sie uns mit, wie viele Produkte Sie noch im Lager haben, damit wir die Abholung der Ware veranlassen können. Bitte füllen Sie dazu die Anlage 1 aus und senden diese per E-Mail an office@ophthalgo-pro.de oder per Fax an 0 68 94 99 88 77 7.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

OPHTHALMO Pro GmbH
Im Reihersbruch 1
66386 Sankt Ingbert

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Rückruf

betreffend

Optyluron NHS 1.0% und 1.4%

19.05.2022

Kontaktperson:



Für die Unannehmlichkeiten entschuldigen wir uns.



OPHTHALMO Pro GmbH
Im Reihersbruch 1
66386 Sankt Ingbert

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Rückruf

betreffend

Optyluron NHS 1.0% und 1.4%

19.05.2022

Anlage 1:

Bitte senden Sie uns dieses Formular ausgefüllt per

Fax an 0 68 94 99 88 77 7

Mail an office@ophthalmo-pro.de

- Nein, wir haben keine Ware mehr auf Lager liegen.
- Ja, wir haben noch Ware auf Lager liegen. (Bitte tragen Sie unten Ihre Lagerbestände ein.)

Optyluron NHS 1.0% 0.55ml _____
Optyluron NHS 1.0% 0.85ml _____
Optyluron NHS 1.4% 0.85ml _____
Optyluron NHS 1.4% 0.55ml _____

Abholbereit ab _____

Abholanschrift: _____

Ansprechpartner: _____

Telefonnummer: _____