



05. Mai 2023

Betreff: Rückruf Wellion LUNA trio Messgeräte und Teststreifen – SICHERHEITSMASSNAHME
FSCA No: 3538760

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Zuge einer Überprüfung wurden **Wellion LUNA Glukose Teststreifen, 10 Stück, LOT G20236040** mit einem fehlerhaften Etikett entdeckt, die sich in Messgerätesets befinden.

Die beanstandeten Teststreifen wurden einer neuerlichen Prüfung im Januar 2023 unterzogen und zeigten korrekte Ergebnisse, sodass **das Produkt zu diesem Zeitpunkt kein Risiko für den Anwender darstellte** – es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Teststreifen zu einem späteren Zeitpunkt eventuell falsche Werte anzeigen, da das Ablaufdatum bereits überschritten ist. MED TRUST hat daher entschieden, Messgerätesets mit den falsch gekennzeichneten Teststreifen der betreffenden Charge zurückzurufen, die sich beim Kunden befinden.

Sollten Sie die 10 Teststreifen im Geräteset schon bis zum Januar 2023 verwendet haben, stellt dies kein Risiko dar und Sie müssen keine weiteren Schritte unternehmen.

Bitte unternehmen Sie die folgenden Schritte:

Prüfen Sie bitte, ob sich diese Charge an Teststreifen in Ihrem Geräteset befindet und verwenden Sie diese nicht mehr.

Füllen Sie bitte das angehängte „Customer Response Form“ aus und retournieren Sie es ohne Verzögerung an QM@medtrust.at, per Fax an 02626/64190-77 oder postalisch an MED TRUST, Gewerbepark 10, 7221 Marz, spätestens jedoch bis zum 31. Mai 2023.

Sollten Sie Teststreifen der Charge G20236040 in Ihrem Geräteset finden, erhalten Sie von uns kostenfrei eine neue Packung von 10 Teststreifen.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns im Voraus für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüßen,

Mag. Sylvia Weissenbacher
PRRCMED TRUST Handelsges.m.b.H.

KO0009 Letter Template.doc