

Dringende Sicherheitsinformation

Korrektive Maßnahme: Rücksendung Ionolux an den Hersteller

Betroffene Medizinprodukte:

Ionolux REF 2115, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124

Folgende Chargen können betroffen sein und werden zurückgerufen:

Angabe auf dem Schlauchbeutel:

2340303, 2340168, 2342203, 2345794, 2347205, 2343261, 2347263, 2347434, 2347741,
2346208, 2349273, 2347051

Angabe auf der Verpackung:

2346328, 2346779, 2347594, 2347832, 2350374, 2348501, 2349153, 2347786, 2347802,
2350597, 2347361, 2349276, 2350778, 2401515, 2349152, 2349536, 2402090, 2401199,
2350638, 2402091, 2349151, 2349527, 2349550, 2402189

Problembeschreibung:

Durch einen Fehler im Herstellprozess ist es möglich, dass bei einigen Kapseln ein falscher Flüssigkeitskolben montiert wurde. Dieser enthält nicht die geeignete Reaktionskomponente für Ionolux. Bei diesen Kapseln ist die Aushärtung deutlich verzögert und unvollständig. Eine Verarbeitung entsprechend Gebrauchsanweisung ist nicht möglich.

Erforderliche Maßnahmen:

Bitte senden Sie die betroffenen Produkte an uns zurück. Bitte fordern Sie bereits verkaufte Ware von den Anwendern zurück und leiten Sie diese an uns weiter. Wir leisten Ihnen schnellstmöglich Ersatz für die eingeschickte Ware.

Unsere Referenz: VNr 227 (Bei Rücksendungen bitte angeben)

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.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt und die Weitergabe dieser dringenden Sicherheitsinformation an Ihre Endkunden.

Kontaktperson:

Sollten Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte gerne an unsere „Person responsible for regulatory compliance“ Herrn Michael Cyll, unter der E-Mail-Adresse: m.cyll@voco.de.

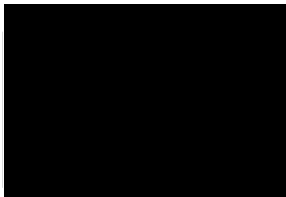
Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die zuständige Überwachungsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bedauern diesen zusätzlichen Aufwand außerordentlich und danken Ihnen für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen,

VOCO GmbH

ppa.



VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany



R. Plaumann