



Sarstedt AG  
Bahnweg Sued 36  
9475 Sevelen  
Schweiz

06. Februar 2024

## Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname:	REF-Nr.:	LOT-Nummer
Gallensekretbeutel, 1,5 l, Schlauchlänge: 90 cm, steril	74.5286.005	230309

**Art der korrektiven Maßnahme:** Rückruf der genannten Lots

**Absender:** SARSTEDT AG & CO.KG  
Sarstedtstr. 1  
51588 Nümbrecht

**Adressat:** Anwender

**Betroffene  
Medizinprodukte:** Gallensekretbeutel  
REF: 74.5286.005  
LOT: 230309  
  
des Herstellers  
Changzhou Hekang Medical  
Instruments Co., Ltd.

### Beschreibung des Problems:

Die oben genannten Produkte des verantwortlichen Herstellers Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd. hat SARSTEDT als Händler in Verkehr gebracht. Über zwei Rückmeldungen unserer Kunden sind wir auf ein Problem aufmerksam gemacht worden, welches wir durch interne Untersuchungen nachvollziehen konnten.



Bei einer sehr geringen Anzahl von Produkten der oben genannten Charge besteht die Möglichkeit, dass das Verbindungsstück verschlossen ist und so der Anschluss zwischen Katheter und Beutel blockiert. In einem solchen Fall kann das Sekret nicht wie gewünscht in den Beutel abfließen.

#### **Korrektive Maßnahme:**

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und verwenden Sie die oben genannten Artikel dieser Chargen-Nummer nicht mehr. Bitte separieren Sie diese Mengen und geben Sie diese an SARSTEDT zurück.

#### **Weitergabe der Sicherheitsinformation:**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender der genannten Produkte und andere zu informierende Stellen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie diese Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

#### **Ansprechpartner**

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen wenden Sie sich bitte an folgende Personen:

Bei produktspezifischen Fragen:

Herr Jochen Roller

Tel.: 08000833050

Email: [marketing@sarstedt.com](mailto:marketing@sarstedt.com)

SARSTEDT ist bestrebt, stets qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte zu liefern. Gemäß unserer Unternehmensphilosophie als verantwortungsvoller In-Verkehrbringer von Medizinprodukten sehen wir uns in der Pflicht diesen Weg einzuschlagen. SARSTEDT bedauert die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Angelegenheit entstehen.



SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

Sollten Sie noch weitere Fragen haben oder Ersatz benötigen, können Sie sich jederzeit an Ihren zuständigen Außendienst- oder Customer Service Mitarbeiter wenden.

Mit freundlichen Grüßen

SARSTEDT AG & Co. KG



Tabea Klick  
Leiterin International Sales



David Büchen  
Leiter Export Order Processing



## Betroffene Lieferungen:

Auftraggeber	Lieferschein	Kundenreferenz	Lieferdatum	Material	Charge	Menge
S3400	8616154	4500221487	29.08.2023	5286005	230309	100
	8643655	4500223832	20.09.2023	5286005	230309	100
	8660236	4500225206	04.10.2023	5286005	230309	200
	8763292	4500233549	20.12.2023	5286005	230309	100
	8781326	4500234438	10.01.2024	5286005	230309	200