

Sehr geehrte Kunden!

Hiermit informieren wir Sie, dass wir am 18.12.2023 die Information über das Problem mit dem Produkt „Schleimabsauger für Neugeborene“, Artikelnummer VK00941, Chargennummer 04/2021/18 gekriegt haben. Das Problem bestand in dem Vorhandensein der Kleinstteile des Fixiergummis in der Verpackung mit dem Produkt. Die Kleinstteile wurden wegen der Zerstörung des Gummibandes, das um den Schleimabsauger für Neugeborene innerhalb der verschlossenen Verpackung gewickelt war.

Dieser Fehler könnte die Aspiration der Gummikleinstteile herbeiführen. Der Fehler des Produktes wurde vor der Verwendung festgestellt.

Folgende Maßnahmen wurden getroffen:

- Weitere Herstellung des Artikels VK 00941 ohne Fixiergummi.
- Aktualisierung der Gebrauchsanweisung mit der Angabe der Information über die Einhaltung der Lagerbedingungen und die visuelle Prüfung des Produktes vor der Verwendung.

Da das Fixiergummi in die Zeitperiode 2021 – 2022 zur Herstellung der Schleimabsauger verwendet worden war, wurde von dem Hersteller zusätzlich Entscheidung getroffen mit dem Zweck die weiteren Risiken zu vermeiden das Produkt mit Gummiband von dem Markt rückzurufen.

Die Gesamtmenge des Produktes, die an die Schweiz geliefert worden war, beträgt 600 (St), Chargennummer 04/2022/14.

Sehr geehrte Kunden, nach dem Eingang dieser Anmeldung bitten wir Sie Folgendes zu machen:

1. Die vorhandene Menge des Produktes zu bestimmen und den weiteren Vertrieb/die weitere Verwendung des Produktes zu stoppen
2. Ihre Mitarbeiter, die mit dem oben angeführten Produkt verbunden sind, über diese Anmeldung zu informieren.
3. Die Kopie dieser Anwendung an Ihre Kunden weiterzusenden, die dieses Medizinprodukt besorgt haben oder es verwenden, und die Maßnahmen für das Stoppen des weiteren Vertriebs oder der weiteren Verwendung und die prompte Rückholung in Ihr Lager zu treffen.
4. Bei der Festlegung des Medizinproduktes bis spätestens den 31. März 2024 die Information über die Menge des Produktes (unter Berücksichtigung der von Ihren Kunden festgelegten und rückgelieferten Produkten) an folgende E-Mail Adressen von Oriplast: [sales@oriplast.de](mailto:sales@oriplast.de) zu sende.
5. Das Medizinprodukt «Schleimabsauger für Neugeborene», Artikel VK00941 bis spätestens den 30. April 2024 nach der Vorvereinbarung der Art, des Datums, der Uhrzeit und des möglichen nachträglichen Ersatzes durch das Produkt der Charge aus dem Jahr 2024 rückzuliefern.

ORIPLAST bittet dies zu entschuldigen. Die Ausgaben, die in dem Zusammenhang mit der Rücklieferung des Produktes entstehen, werden in Abstimmung erstattet werden.

■ **ORIPLAST GmbH**

Hermannstr. 150 (Industriegebiet)  
66538 Neunkirchen · Deutschland

■ **Kontakt**

Telefon: +49 (0) 68 21 / 80 47  
Telefax: +49 (0) 68 21 / 82 61  
Mail: [info@oriplast.de](mailto:info@oriplast.de)  
Web: [www.oriplast.de](http://www.oriplast.de)

■ **Steuernummer**

USt-ID-Nummer: DE138037412  
Steuernummer: 030/115/01698  
Handelsregister: HRB 91421  
Amtsgericht Neunkirchen

■ **Bankverbindungen**

Bank 1 Saar eG  
IBAN: DE60 5919 0000 0106 4330 03  
SWIFT-BIC: SABADE55

■ **Geschäftsführer**

Alexander Sauerwein