Chers clients,
Nous vous informons que le 18.12.2023 nous avons reçu un message concernant la découverte par notre consommateur du produit Extracteur de mucus pour nouveau-nés, référence VK00941, Chargennummer 04/2021/18 avec des morceaux de gomme à l'intérieur de l'emballage. Les particules se sont formées à la suite de la destruction de la gomme fixant le produit dans l'emballage.
Le défaut pourrait entraîner un risque de pénétration de particules libres de la gomme dans les organes respiratoires du patient.
Le défaut du produit a été détecté avant utilisation.
L'entreprise a pris les mesures suivantes:
- Passage à la production de produits VK 00941sans gomme
- Mise à jour des instructions pour les utilisateurs avec une notification sur la nécessité de respecter les conditions de stockage et d'évaluer visuellement le produit avant utilisation.

Étant donné que la bande élastique de fixation a été utilisée pour la production de produits lancés en 2021 et 2022, afin d'éliminer le moindre risque, il a également été décidé de retirer du marché un produit avec une bande élastique.

600 (PCs) ont été vendus en Suisse, lot 04/2022/14

Chers clients, après réception de cette Notification, nous vous demandons de suivre les étapes suivantes:
1 Vérifier chez vous et établir la disponibilité et la quantité du produit Médical et cesser de le vendre/l'utiliser
2. Notifier cette Notification à ses employés liés au dispositif Médical susmentionné.
3. Envoyer une copie de cet Avis à vos clients qui vous ont acheté Ou utilisé un produit Médical et prendre des mesures pour mettre fin à sa vente et/ou à son utilisation ultérieure par ces personnes et renvoyer immédiatement le produit à Votre entrepôt.
4. En cas de détection d'un produit Médical, au plus tard le «31» mars 2024, envoyer à ORIPLAST aux adresses électroniques suivantes: sales@oriplast.de informations indiquant la quantité de produit médical identifié (compte tenu de la quantité de produit médical identifié et retourné par Vos clients).
5. Au plus tard le «30» avril 2024, retourner le produit médical Extracteur de mucus pour nouveau-nés, article VK00941, en convenant de la méthode, de la date et de l'heure du transfert du Produit avec un éventuel remplacement ultérieur par un nouveau produit de ce produit de la série de production 2024.

ORIPLAST vous apporte des torsions sincères pour les désagréments causés. Les frais encourus par vous et liés au retour des Produits seront remboursés sur accord.

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
Web: 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: SABADE5S

Geschäftsführer
Alexander Sauerwein