

SAV Liquid Production GmbH - Hochriesstr. 2 - 83126 Flintsbach a. Inn



SAV Liquid Production GmbH

Hochriesstr. 2
D-83126 Flintsbach a. Inn
Germany
Fon +49 (0)8034-90980-0
Fax + 49 (0)8034-90980-70
www.sav-lp.de
Email: info@sav-lp.de

Flintsbach, 21.08.2024

Dringende Sicherheitsinformation / Rückruf eines Medizinprodukts

Betroffene Produkte:

- Formaldehydlösung 4% gepuffert, neutral; Artikelnummer 87-0980-00-10024 (LA-BS-FN-120180-4-1); Lot 12498554 (Herstelldatum 2024-07) und Lot 12482100 (Herstelldatum 2024-07)
- Formaldehydlösung 4% gepuffert, neutral; Artikelnummer 87-0980-00-Neutral-D (LA-BS-FN-120180-4-2) mit der Charge 12498554 (Herstelldatum 2024-07)
- Formaldehydlösung 4% gepuffert, neutral; Artikelnummer 87-0980-00-Unilabs (LA-BS-FN-120180-4-3) mit der Charge 1248554 (Herstelldatum 2024-07)
- Formaldehydlösung 4% gepuffert, neutral; Artikelnummer 87-0980-00-Neutral-F (LA-BS-FN-120180-4-4) mit der Charge 12498554 (Herstelldatum 2024-07)
- Formaldehydlösung 4% gepuffert, neutral; Artikelnummer 87-0980-00-Neutral-I (LA-BS-FN-120180-4-5) mit der Charge 12498554 (Herstelldatum 2024-07)

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

Grund für die Sicherheitsmitteilung:

Die SAV Liquid Production GmbH erlangte im Rahmen der Marktüberwachung Kenntnis darüber, dass es bei den oben genannten von Ihnen bezogenen In-vitro-Diagnostika zu einem Auslaufen der Formaldehydlösung kommen könnte, wenn die Gefäße längerfristig über-Kopf gelagert werden.

Nach aktuellem Kenntnisstand besteht keine Gefahr für die Leistungsfähigkeit des Produkts, da selbst bei kleineren Leckagen die Proben nicht gefährdet sein sollten. Bitte beachten Sie jedoch immer, Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen, wenn Sie mit dem Produkt arbeiten.

Maßnahmen durch den Anwender:

Bitte stellen Sie die Verwendung der genannten Artikel mit sofortiger Wirkung ein.

Bitte senden Sie die betroffenen Artikel an Ihren Händler zurück. Sie können die Artikel auch vor Ort vernichten.

Bitte senden Sie den beiliegenden Rückmeldungsschein nach Kenntnisnahme dieses Sicherheitsschreibens umgehend an uns zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Artikel und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktpersonen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an

Leonhard Schliersmaier
Geschäftsführer und PRRC
Tel: 49 (0) 8034-90980-0
Fax: 49 (0) 8034-90980-70
info@sav-lp.de

Für die SAV Liquid Production GmbH hat die Qualität und Leistungsfähigkeit unserer Produkte oberste Priorität. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung bei der schnellstmöglichen Lösung dieses Problems.

Mit freundlichen Grüßen

Leonhard Schliersmaier
Geschäftsführer

Dr. Angela Wölfel
Qualitätsmanagementbeauftragte

Anlage: Rückmeldung zur Sicherheitsinformation

SAV Liquid Production GmbH - Hochriesstr. 2 - 83126 Flintsbach a. Inn

SAV Liquid Production GmbH

Hochriesstr. 2
D-83126 Flintsbach a. Inn
Germany
Fon +49 (0)8034-90980-0
Fax + 49 (0)8034-90980-70
www.sav-lp.de
Email: info@sav-lp.de

Rückmeldung zur Sicherheitsinformation

Mögliche Auslaufen von Formaldehydlösung 4% (4,5%) gepuffert, neutral

Kundeninformationen	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnr.:	
PLZ, Ort:	
Land:	

- Wir werden die noch bei uns befindlichen Produkte in Absprache mit Biosystems (info@biosystems.ch) bis spätesten **30.09.2024** retournieren.
- Es befinden sich keine betroffenen Produkte mehr in unserer Einrichtung, die vernichtet oder zurückgeschickt werden müssten.

- Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift. Alle Anwender und sonstige zu informierende Personen in meiner Einrichtung haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Name (in Druckbuchstaben):

Funktion (in Druckbuchstaben):

Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie dieses Rückmeldeformular per E-Mail oder Post an:

Biosystems Switzerland AG

Hofackerstrasse 40 A
CH-4132 Muttenz
Schweiz

Tel: +41617959610
Email: info@biosystems.ch

Bankname: meine Volksbank Raiffeisenbank eG
Kto.-Nr. 1710486, BLZ 71160000
BIC GENODEF1VR
IBAN DE36 7116 0000 0001 7104 86
UstIDNr: DE273709973 Steuernummer:
156/137/10180

Gerichtsstand: Rosenheim
Handelsregister: HRB 20423
Firmensitz: Flintsbach a. Inn
Geschäftsführer: Leonhard Schliersmaier

Hochriesstr. 2
83126 Flintsbach a. Inn
Tel.: +49(8034)90980-0
Fax: +49(8034)90980-70