

Es ist von größter Wichtigkeit, dass der zuständige Sachbearbeiter /Beamte diese Informationen so schnell wie möglich erhält

Betreff: Recall R002_24

Kremsmünster, November 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen der Marktüberwachung ist uns bekannt geworden, dass das unten genannte Medizinprodukt (Artikel- & Chargennummern) teilweise eine beeinträchtigte Funktion der Gummischutzhülse aufweist, was zu Blutaustritt führen kann.

Aus Sicherheitsgründen rufen wir das betroffene Produkt zurück.

Wir bitten Sie, Ihre Bestände von dieser Artikel- und Chargennummer vor Ort zu **isolieren** und sicherzustellen, dass die betroffenen Chargen bei Ihren Kunden aus dem Verkehr gezogen werden.

Artikelnummer	Lotnummer
450263	A240745B
450263	A24083GD

Zu Ihrer Unterstützung sind zwei Vorlagen zum Ausfüllen beigelegt. Mit Ihren Angaben bestätigen Sie uns, dass Sie Ihre Kunden benachrichtigt haben, und teilen uns außerdem die Gesamtmenge mit, die in Ihrem Lager, sowie alle Bestände, die im Lager Ihrer Kunden isoliert sind.

Bitte füllen Sie die beigelegten Vorlagen aus und senden Sie diese so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 10 Werktagen, an uns zurück.

Sobald wir die oben angeforderten Informationen von Ihnen erhalten haben, werden wir Ihnen weitere Anweisungen zukommen lassen.

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die Ihnen in dieser Angelegenheit entstehen. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Greiner Bio-One Vertriebsmitarbeiter oder Assistenten.

Seien,

Greiner Bio-One AT

	F_ANTWORT-DOKUMENT "BESTÄTIGUNG"	D5690700
	Responsible: Standort GBO AT: QM GBO AT-L	Rev. 0 Page: 1/ 1
Editor	Andreas Schinker 2024-07-24 11:04 (UTC+02:00)	
Review	Unterliegt keiner Prüfung	
Approval	Georg Sambs (2024-07-24)	
Valid from	2024-10-03 08:25 (UTC+02:00)	

This document is GxP-relevant. The usage is only permitted after completion of the required training.

ANTWORT an:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Office.CH@gbo.com

Bestätigung

Wir,
Firmenname:

Firmenanschrift:

bestätigen hiermit der Firma Greiner Bio-One GmbH, dass wir folgende Informationen erhalten haben.

FSCA Nr.: R002_24

Wir haben bereits alle unsere Kunden, die die betroffenen Produkte erhalten haben, über die Rückholaktion und die damit verbundenen Risiken informiert.

Einzelheiten:

Artikel Nr.	LOT Nr.	Anzahl der informierten Kunden	Gelieferte Menge	Verwendung			
				Verbrauchte Menge (ohne berichtete Probleme)	Noch bei Kunden auf Lager	Noch auf eigenem Lager	Gesamt
450263	A240745B						
450263	A24083GD						

Name (bitte in Druckbuchstaben):

Funktion im Unternehmen:

Unterschrift:

Datum:

Feld für Firmenstempel:

Achtung:

Diese Bestätigung ist innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Erhalt zurück zu senden. Sobald Greiner Bio-One diese Bestätigung mit den Mengen auf Ihrem Lager oder auf dem Lager Ihrer Kunden erhalten hat, werden Sie über die weiteren Instruktionen informiert werden. Der Käufer ist sich der Tatsache bewusst, dass der Verkäufer im Einklang mit Good Manufacturing Practice (GMP) verpflichtet ist, jeden einzelnen Artikel bis zum Kunden bzw. Endverbraucher zurück zu verfolgen.