
GERMAN

**Field Safety Corrective Action (FSCA): Kundeninformation über den Artikel
SAF.612.18120.CH,
Safersonic Conti, Safersonic Sterile Transducer Cover 120x18cm**

Bitte leiten Sie diese Nachricht an die zuständige Stelle / Person weiter.

Sehr geehrte Damen und Herren,

1) Artikelidentifikation:

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie unterrichten, dass dem Artikel SAF.612.18120.CH, Safersonic Conti, Safersonic Sterile Transducer Cover 120x18 cm, mit der Lot Nummer 3181130439, und dem Produktionsdatum 10.01.2024, durch einen Produktionsfehler eine Schweißnaht an der sterilen Verpackung fehlen kann. Gemäss Aufzeichnungen unseres Vertriebspartners ERMED AG wurde Ihr Haus mit dem oben genannten Artikel und dem betroffenen Lot beliefert.

2) Problembeschreibung:

Das bedeutet, dass möglicherweise die sterile Verpackung nur an drei Seiten verschweißt ist. Die untere Schweißnaht ist entweder vollständig vorhanden (=Produkt ist einwandfrei) oder sie fehlt ganz (=Produkt ist fehlerhaft). Die Fehlerhaftigkeit der sterilen Verpackung wird vom Anwender sofort erkannt (siehe Anhang I).

3) Weiteres Vorgehen:

Die Steril Verpackungen mit fehlender Schweißnaht sind zu vernichten. Verpackungen, welche den Fehler nicht aufweisen, können normal und sicher verwendet werden.

Bitte senden Sie die zu vernichtenden Produkte mit Ihren Kontaktdaten und dem Wunsch auf Ersatz oder Gutschrift an folgende Adresse zurück:

ERMED AG

Luca Erismann
Zunderst Wyler 14
CH-8226 Schleithelm

Sie werden umgehend eine Gutschrift oder Ersatzmaterial erhalten.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken und für Ihre Unterstützung.

Persenbeug, 13.12.2024

X 

Karl Heinz Erdely MAS
Regulatory Affairs / QMB