

XXXXXXXX

To Mr. XXXXXX

L'Union, August 29th 2017

Dringende Sicherheitsmitteilung

Eingeschriebener Brief mit Empfangsbestätigung ODER Post mit Empfangsbestätigung.

Art der Aktion: Produktrückruf

Sehr geehrter Kunde,

Als vorbeugende Maßnahme informieren wir Sie darüber, dass TEKNIMED SAS sich entschlossen hat, aus dem Markt folgende Produkte zurückzurufen:

Betroffene Produkte:

Produkt(e)	Artikelnummer(n)	LOT-Nummer(n)
Neptun Plug Ø08	NP-770008	7717011
Neptun Plug Ø10	NP-770010	7716441
Neptun Plug Ø12	NP-770012	7717131
Neptun Plug Ø14	NP-770014	7717111
Neptun Plug Ø16	NP-770016	7716471
Neptun Plug Ø18	NP-770018	7717071

Beschreibung des Vorfalles:

Teknimed wurde darüber informiert, dass das auf dem Produkt- und Patientenetikett angegebene Verfalldatum nicht das gleiche wie das auf der Produktumverpackung war.

-Zwei Angaben sind auf der Produktumverpackung erwähnt: Fertigungsdatum und Verfallsdatum, diese beiden Angaben sind korrekt.

- Nur eine Angabe wird auf dem Produkt- und Patientenetikett erwähnt und sollte das Verfallsdatum sein. Aufgrund eines Fehlers während der letzten Aktualisierung der elektronischen Etikettendatei (Produktumverpackung, Produkt- und Patientenetiketten) ist das auf dem Produkt- und Patientenetikett angegebene Datum das Herstellungsdatum und nicht das Verfallsdatum.

Die Produktqualität steht hierbei außer Frage.

Page 1 of 2

Maßnahmen, die von Kunden oder Benutzern getroffen werden sollen:

Um ein Problem zu vermeiden, bitten wir Sie daher, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Benachrichtigen Sie über diesen Rückruf alle Betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung und Ihre Kunden,
- sperren Sie die betroffenen Produkte in Ihren Einrichtungen und verwenden Sie diese nicht mehr.
- Vervollständigen Sie das beigefügte Formular mit Angaben Ihrer Einrichtung, der Artikelbezeichnung / Artikelnummer / LOT Nummer und Menge der betroffenen Produkte. und senden Sie dieses per E-Mail innerhalb von 7 Kalendertagen, an TEKNIMED SAS, Qualitätsabteilung: quality@teknimed.com unterschrieben zurück.
- Schicken sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse:

Quality Department TEKNIMED SAS
Z.I de la Herray
65500 VIC en BIGORRE (France)

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Bekanntmachung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

Im Bewusstsein der Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstanden sind, werden Sie über die Ergebnisse unserer Untersuchung informiert werden.

Kontakt Informationen:

Unser Vigilanz-Korrespondent und Qualitätsmanager, Franck DRUILHET, steht Ihnen für weitere Unterstützung oder Informationen unter folgender Telefonnummer zur Verfügung:
+33.5.34.25.10.60

Mit freundlichen Grüßen,



Anhang: Erklärung zur Produktrücksendung

Erklärung zur Produktrücksendung

per e-mail zu versenden an:
TEKNIMED SAS
Quality Department
quality@teknimed.com

Frau / Herr : _____

Funktion : _____

Einrichtung Name: _____

Einrichtung Adresse: _____

Stempel:

Hiermit wird bestätigt, daß die aufgeführten / betroffenen Produkte schnellst möglichst an TEKNIMED zurück geschickt werden.

Produkt	Artikelnummer	Lot Nummer	Menge

Datum : _____

Unterschrift : _____

Page 1 of 1