



17 Jahre

Wundheilungsmatrix®

Für jede Wunde eine innovative Lösung

URGO GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
D-66280 Sulzbach  
Datum: 19.09.2017

### Dringende Sicherheitsinformation

#### Art der Maßnahme: Rückruf

betreffend

<b>Produkt:</b>	<b>Urgo Mullkompressen unsteril 5,0 x 5,0 cm OP à 100 Stück</b>
<b>Artikelnummer:</b>	<b>510729</b>
<b>Charge:</b>	<b>0116/50 Verfall: 2026-01</b>
<b>PZN:</b>	<b>06187904</b>
<b>Auslieferdatum:</b>	<b>26.06.2017 - 28.08.2017</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Urgo GmbH, deutsches Vertriebsunternehmen der Laboratoires Urgo S.A.S., informiert Sie nachfolgend über einen Kennzeichnungsfehler für das oben genannte Produkt.

#### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Urgo Mullkompressen sind 8-fach gelegte unsterile Verbandmullkompressen zur äußeren Anwendung. Bitte beachten Sie, dass nur die oben genannte Charge und Packungsgröße betroffen ist.

#### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Bei dem oben genannten Produkt liegt eine fehlerhafte Kennzeichnung der Primärverpackung vor. Die Haltbarkeit ist fälschlicherweise mit 2026-01 angegeben und überschreitet somit die tatsächliche Haltbarkeit. Das Produkt selbst ist einwandfrei; der Fehler besteht lediglich in der Kennzeichnung.

#### **Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?**

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie Urgo Mullkompressen unsteril 5 x 5 OP à 100 Stück, PZN 06187904, Artikelnummer 510729 mit der Charge 0116/50 erhalten haben. Kontrollieren Sie dazu bitte die Angaben auf der Papierverpackung, in der die Mullkompressen verpackt sind. Die Charge ist mittels blauem Stempel aufgedruckt worden.
2. Senden Sie bitte beiliegendes Rücksendeformular bis zum 26.09.2017 ausgefüllt an uns zurück.
3. Senden Sie bitte die erhaltenen Produkte der Charge 0116/50 mit der Kennzeichnung **Rückruf** bis spätestens 04.10.2017 an uns zurück. Nach Eingang der Ware erhalten Sie umgehend eine Ersatzpackung zugesendet. Die Portokosten werden ebenso erstattet.



**17 Jahre**

**Wundheilungsmatrix®**

Für jede Wunde eine innovative Lösung

### **Weitere Vorgehensweise**

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG:

Telefon: 0160 - 91657863

Fax: 06897 - 579-9495

E-Mail: [sicherheitsbeauftragte@urgo.de](mailto:sicherheitsbeauftragte@urgo.de)

Bei Fragen zur Rücksendung kontaktieren Sie bitte das Qualitätsmanagement der URGO GmbH:

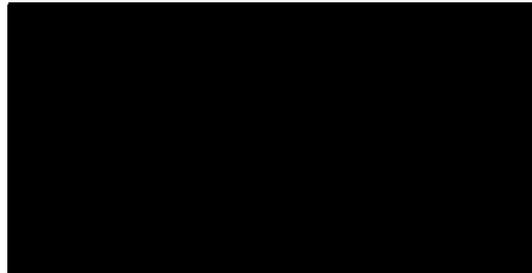
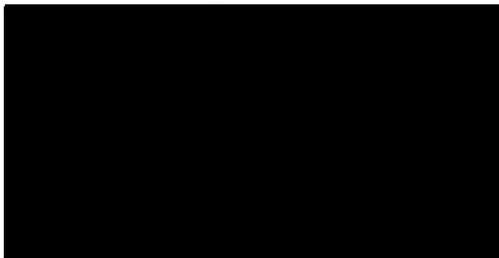
Telefon: 06897-579-496

Fax: 06897-579-9495

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen und danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen

Urgo GmbH



# RÜCKMELDEFORMULAR

**!!! DRINGEND !!!**

**Rückruf**

**Urgo Mullkompressen unsteril – PZN: 06187904 – Artikelnummer: 510729 –  
Chargennummer: 0116/50**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und faxen Sie es an Urgo GmbH (+49) 6897- 579-9495. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, kontaktieren Sie uns bitte unter einer der oben genannten Telefonnummern.

Die erhaltenen Packungen wurden nach der im Sicherheitshinweis beschriebenen Vorgehensweise mit folgendem Ergebnis überprüft:

Die Produkte wurden bereits verbraucht.

Wir bestätigen, dass wir die folgenden Produkte zurücksenden werden.

Produktname	PZN	Charge	Menge
Urgo Mullkompressen unsteril	06187904	0116/50	

Kunde: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Durch meine nachstehende Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit meiner Angaben und die Befolgung der im Sicherheitshinweis befindlichen Anweisungen.

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Rücksendeadresse:  
URGO GmbH  
-Rückruf-  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
66280 Sulzbach



17 Jahre

Wundheilungsmatrix®

Für jede Wunde eine innovative Lösung

URGO GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
D-66280 Sulzbach  
Datum: 19.09.2017

### Dringende Sicherheitsinformation

**Art der Maßnahme:  
Rückruf**

**betreffend**

**Produkt:** Urgo Mullkompressen unsteril 5,0 x 5,0 cm OP à 100 Stück  
**Artikelnummer:** 510729  
**Charge:** 0116/50 Verfall: 2026-01  
**PZN:** 06187904  
**Auslieferdatum:** 26.06.2017 - 28.08.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Urgo GmbH, deutsches Vertriebsunternehmen der Laboratoires Urgo S.A.S., informiert Sie nachfolgend über einen Kennzeichnungsfehler für das oben genannte Produkt.

#### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Urgo Mullkompressen sind 8-fach gelegte unsterile Verbandmullkompressen zur äußeren Anwendung. Bitte beachten Sie, dass nur die oben genannte Charge und Packungsgröße betroffen ist.

#### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Bei dem oben genannten Produkt liegt eine fehlerhafte Kennzeichnung der Primärverpackung vor. Die Haltbarkeit ist fälschlicherweise mit 2026-01 angegeben und überschreitet somit die tatsächliche Haltbarkeit (2021-09). Das Produkt selbst ist einwandfrei; der Fehler besteht lediglich in der Kennzeichnung.

#### **Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?**

1. Bitte prüfen Sie ihren Lagerbestand an Urgo Mullkompressen unsteril 5 x 5 OP à 100 Stück, PZN 06187904, Artikelnummer 510729. Kontrollieren Sie dazu bitte die Angaben auf der Primärverpackung, ob sie ein Produkt der Charge 0116/50 erhalten haben. **Achtung:** Bitte beachten Sie, dass diese Charge vermutlich nicht in Ihrem elektronischen System erscheint und auch nicht auf der Versandeinheit aufgebracht ist. Es ist daher zwingend erforderlich, die einzelnen Packungen zu überprüfen.
2. Senden Sie bitte beiliegendes Rücksendeformular bis zum 26.09.2017 ausgefüllt an uns zurück.
3. Senden Sie bitte die erhaltenen Produkte der Charge 0116/50 mit der Kennzeichnung **Rückruf** bis spätestens 04.10.2017 an uns zurück.



17 Jahre

Wundheilungsmatrix®

Für jede Wunde eine innovative Lösung

### Weitere Vorgehensweise

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte 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 Kontaktperson.

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

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG:

Telefon: 0160 - 91657863

Fax: 06897- 579-9495

E-Mail: [sicherheitsbeauftragte@urgo.de](mailto:sicherheitsbeauftragte@urgo.de)

Bei Fragen zur Rücksendung kontaktieren Sie bitte das Qualitätsmanagement der URGO GmbH:

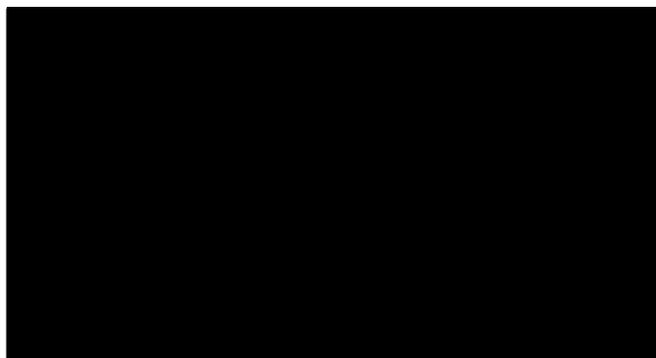
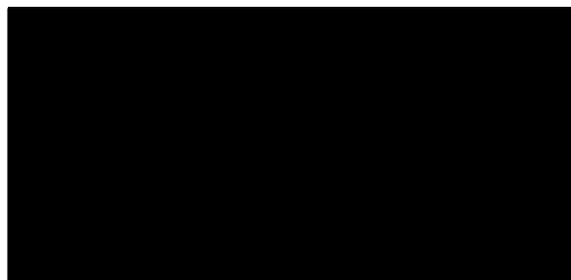
Telefon: 06897-579-496

Fax: 06897-579-9495

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen und danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen

Urgo GmbH



## RÜCKMELDEFORMULAR

**!!! DRINGEND !!!!**

**Rückruf**

**Urgo Mullkompressen unsteril – PZN: 06187904 – Artikelnummer: 510729 –**  
**Chargennummer: 0116/50**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und faxen Sie es an Urgo GmbH (+49) 6897- 579-9495.

Der Lagerbestand wurde nach der im Sicherheitshinweis beschriebenen Vorgehensweise mit folgendem Ergebnis überprüft:

Die Produkte wurden bereits abgegeben oder verbraucht.

Wir bestätigen, dass wir die folgenden Produkte zurücksenden werden.

Produktname	PZN	Charge	Menge
Urgo Mullkompressen unsteril	06187904	0116/50	

Kunde/Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Durch meine nachstehende Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit meiner Angaben und die Befolgung der im Sicherheitshinweis befindlichen Anweisungen.

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Rücksendeadresse:  
URGO GmbH  
-Rückruf-  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
66280 Sulzbach