

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (FSN, FIELD SAFETY NOTICE)

Datum: 06/11/2020

Gegenstand:

- ☐ Chargenrückruf  
☒ Informationen und/oder Empfehlungen

Betroffene Produkte:

Markenname des Artikels	Artikelnummer	Verpackung	Batchnummer
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3092600	6X100 WIPES	3400IN0303

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir wurden von einem unserer Lieferanten über die versehentliche Freigabe einer Charge von INCIDIN ALCOHOL WIPE informiert, deren Alkoholgehalt unterhalb der durch unsere Spezifikation definierten Untergrenze liegt. Zusätzliche Tests sind zurzeit in Auftrag gegeben worden, um die Wirksamkeit der freigegebenen Charge zu bewerten.

In Erwartung dieser Ergebnisse bitten wir Sie, die in Ihrem Besitz befindlichen Produkte dieser Charge unverzüglich zu sperren, da wir deren Wirksamkeit nicht garantieren können. Darüber hinaus müssen wir Sie bitten, Ihre Endkunden unverzüglich darüber zu informieren und sie aufzufordern die Produkte dieser Charge, die sie auf Lager haben, unverzüglich zu sperren und sie über ihre verbleibenden Bestände zu informieren.

Sie werden angehalten das ausgefüllte Kundenantwortformular (Anhang I) von Ihren Kunden einzuholen und uns ein konsolidiertes Formular aller Produkte, die Sie gesperrt haben, an die folgende E-Mail Adresse zu senden: [medicaldevices.emea@ecolab.com](mailto:medicaldevices.emea@ecolab.com). Jede angegebene Menge kann überprüft werden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular so bald wie möglich zurücksenden.




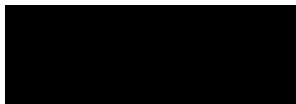
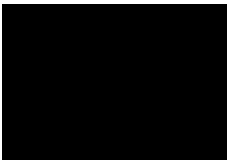

Wir werden Sie über die endgültige Entscheidung bezüglich dieser Produkte informieren.

Bei Fragen oder eventuell benötigter Unterstützung, stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Die Unterzeichneten bestätigen, dass diese Meldung an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde.

Wir bitten um Entschuldigung für eventuell verursachte Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Diese Mitteilung muss an all diejenigen, die die Produkte innerhalb Ihres Unternehmens möglicherweise erhalten haben oder jedes Unternehmens, and das die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden, zur Information übermittelt werden.

Dies bedeutet, dass Sie als Lieferant diese Information an alle Kunden weiterleiten müssen, die eine der betroffenen Chargen erhalten haben.

Bitte halten Sie sich für einen angemessenen Zeitraum über diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen zu garantieren.

## ANHANG I KUNDENANTWORTFORMULAR

### 1. Dringende Sicherheitsinformation (FSN, Field Safety Notice)

FSN Referenznummer: FSN\_ECOLAB\_IN\_2020\_1

FSN Datum: November 02, 2020

Betroffene Produkte:

Markenname des Artikels	Artikelnummer	Verpackung	Batchnummer
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3092600	6X100 WIPES	3400IN0303

### 2. Kundenangaben

Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift des Unternehmens*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls anderslautend als die obige Adresse	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Tätigkeit	
Telefon*	
E-Mail*	
Name in Druckschrift*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit einem \* versehen

### 3. Unternommene Kundenaktion im Namen der Gesundheitsorganisation

- ☐ Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN), und dass ich sie gelesen und inhaltlich verstanden habe.
- ☐ Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.
- ☐ Alle relevanten Nutzer einschließlich der Endkunden wurden für den Fall des Vertriebs dieser Produkte auf die Informationen und geforderten Maßnahmen aufmerksam gemacht.
- ☐ Ich habe den Lieferanten über meine Bestände, die Gegenstand des Rückrufs sind und zurückgegeben werden müssen, informiert.

KONTAKTPERSON FÜR DIE RÜCKGABE VON PRODUKTEN: \_\_\_\_\_

E-MAIL DER KONTAKTPERSON: \_\_\_\_\_

TELEFON DER KONTAKTPERSON: \_\_\_\_\_

Markenname des Artikels	Artikelnummer	Charge-Nr.	Verpackungen (Einheiten)
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3092600	3400IN0303	6X100 WIPES

- ☐ Keine der betroffenen Produkte können zurückgegeben werden
- ☐ Sonstige Maßnahmen (bitte angeben):

### 4. Bestätigung über den Rückversand

E-Mail	<a href="mailto:medicaldevices.emea@ecolab.com">medicaldevices.emea@ecolab.com</a>
Postanschrift	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 D-40789 Monheim am Rhein
Fax	+49 (0)2173 599-89173
Frist für das Einreichen des Kundenantwortformulars	09/11/2020

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, die FSN erhalten zu haben.  
Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Beleg dafür, dass wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen kontrollieren müssen.