

---

## **Dringende Sicherheitsinformation**

Austausch und Rücknahme

**betreffend**

Spendersystem für multiGREEN Flächendesinfektion

---

09.12.2020

Sehr geehrter Kunde,

Sie haben von uns die folgenden Produkte in der Zeit vom TT.MM.JJJJ bis TT.MM.JJJJ erhalten:

multiGREEN Spendereimer, Artikelnummer mG25W  
multiGREEN Wipes Rolle, Artikelnummer mG26W  
multiGREEN Flächendesinfektion med, Artikelnummer mG24F

### **Beschreibung des Problems:**

Durch einen unwissentlich falsch gewählten Wortlaut auf unserem Etikett unseres Spendereimers "Das Spendersystem für multiGREEN Flächendesinfektion für Wischtücher zum Reinigen und Desinfizieren" haben wir ungewollt durch die Kombination eines zugelassenen Medizinprodukts (multiGREEN Flächendesinfektion med) mit den multiGREEN Wipes (kein Medizinprodukt) und dem multiGREEN Spendereimer (kein Medizinprodukt) ein eigenständiges Medizinprodukt im Sinne des §10 Abs. 2 Medizinproduktegesetz in Verkehr gebracht.

Für dieses neue Medizinprodukt wären wir verpflichtet gewesen ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit bei der Kombination eines Medizinprodukts mit sonstigen Produkten (keine Medizinprodukte) sicherzustellen.

Aufgrund dieses Fehlers haben wir unrechtmäßig ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die alleinige Nutzung der Produkte an sich kein Risiko darstellt.

### **Zu ergreifende Maßnahmen:**

Da nicht sichergestellt werden kann, dass durch die ausgelobte Nutzung des in Frage stehenden Flächendesinfektionsmittels mit den Wipes (Tücher) und dem Eimer die gleiche Wirksamkeit erbracht wird, wie mit dem geprüften Materialien, bitten wir Sie die falsch etikettierte Ware (Wipes & Eimer), falls Sie diese noch nicht verbraucht haben, gemäß den geltenden Abfallrecht zu entsorgen. Um diese Maßnahme bis Ende Januar 2021 abschließen zu können, möchten wir Sie bitten das im Anhang befindliche Schreiben an uns ausgefüllt per Post oder an folgende E-Mail-Adresse zukommen zu lassen:

**Info@ultimed.org**

- 2 -

Des Weiteren werden Sie in den nächsten Tagen von uns noch einmal kontaktiert, um Sie mit korrekt etikettierter Ersatzware (Eimer und Tücher) beliefern zu können.

**Sollten Sie aufgrund unseres Fehlers keine Verwendung mehr für die Ware haben, so bitten wir Sie um entsprechende Benachrichtigung. Wir würden dann die Ware bei Ihnen abholen lassen und Ihnen den Rechnungsbetrag erstatten.**

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

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 und informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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

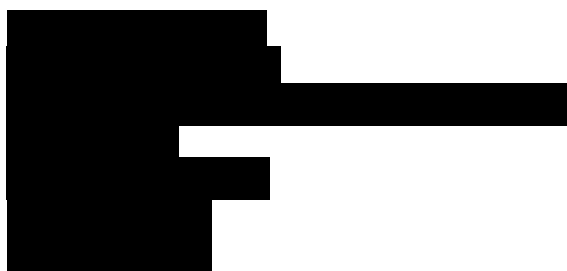
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

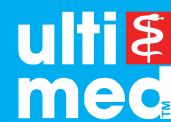
**Kontaktperson:**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung. Ich bin unter der Rufnummer +49 4102 / 80090 in der Zeit von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr regelmäßig erreichbar.

Vielen Dank im Voraus.

Mit den besten Grüßen

A large black rectangular box redacts the signature and name of the contact person.



**ulti med Products (Deutschland) GmbH**  
Reeshoop 1 · 22926 Ahrensburg · Germany  
Mail: PO Box 1814 · 22908 Ahrensburg  
Telephone: +49 (0)4102 - 80090 · Fax: +49 (0)4102 - 50082  
E-Mail: [info@ultimed.org](mailto:info@ultimed.org) · Internet: [www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)  
Tax ID-Nr. DE 154231180  
Register of Companies / Amtsgericht Ahrensburg: HRB 3562  
General Manager / Geschäftsführer: Matthias W. Engel

Commerzbank AG, BLZ 20040000, SWIFT: COBA DEHH  
€/S-Konto: 1168079, IBAN: DE03 2004 0000 0116 8079 00  
M.M. Warburg & Co., Bankleitzahl: 20120100, Swift Code WBWCDEHH  
Euro: 1000389218 IBAN DE75201201001000389218  
USD: 1001389218 IBAN DE25201201001001389218  
Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte  
unserer Homepage: [www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)  
Please see our Standard Sales and Business Terms on: [www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)

ulti med Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg



## Rückantwort zur dringenden Sicherheitsinformation

Betreffend: Produktname: multiGREEN Spendereimer, multiGREEN Wipes Rolle und multiGREEN Flächendesinfektion.MED

Artikelnummer: mG25W, mG26W sowie mG24F Lieferung am: .....

Wir bestätigen hiermit den Erhalt der Dringenden Sicherheitsinformation.

1. Ich habe folgende Produkte aus der o. g. Lieferung bereits verbraucht:

.....  
(Anzahl der Eimer und Wischtücher)

2. Ich habe folgende Produkte aus der o. g. Lieferung entsorgt:

.....  
(Anzahl der Eimer und Wischtücher)

3. Bitte senden Sie mir ..... Spendereimer ..... Wischtücher als Ersatzware

4. Ich möchte alle drei Produkte zurückgeben ..... (Anzahl)  
und bitte um Erstattung auf mein Konto.

Bankverbindung:

IBAN: ..... BLZ: .....

- 2 -

5. Ich habe folgende Produkte bereits weiterverkauft:

.....  
(Art und Anzahl der Produkte)

Wenn ja:

Ich habe diese Dringende Sicherheitsinformationen nebst Rückantwort an meinen Kunden weitergeleitet. (Bitte Kundenantwort beifügen).

---

Ort, Datum

---

Vor- und Nachname / Firma