

[Empfängeradresse]

Donnerstag, 1. Juni 2017

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf

Referenz: R-2017-11

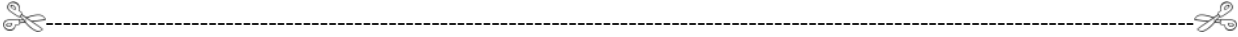
Betroffene Produkte: ENTACT Septal Stapler 3-Pack

Produkt-Nr.	Bezeichnung	Chargen-Nr.
601-00100	ENTACT SEPTAL STAPLER 3-PACK	701011

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. eine Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme einer einzelnen Charge des Produkts ENTACT SEPTAL STAPLER 3-PACK eingeleitet hat. Die Produkte wurden irrtümlicherweise nach Ablauf des CE-Zertifikats an Länder der Europäischen Union (EU) ausgeliefert.

Gesundheitsrisiko	Falls die betroffenen Produkte zum Einsatz bereit liegen, werden sie wie angegeben funktionieren. Der Eingriff würde wie vorgesehen abgeschlossen werden.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück.Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler.Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss im Auge.



Bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Feldmaßnahme kontaktieren Sie uns bitte unter:

Kontaktangabe der Smith & Nephew Niederlassung bzw. des Händlers

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).

Hiermit bestätigen wir, dass uns diese Sicherheitsinformation bekannt ist. Die Sicherheitsinformation wurde in unserem Hause weitergegeben.

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

- In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte im Lager
oder
- Wir senden folgende Produkte zurück:

Produkt	Bezeichnung	Chargennummer	Stückzahl der Rücksendung
601-00100	ENTACT SEPTAL STAPLER 3-PACK	701011	

Einrichtung:

g: _____ Referenz: R-2017-11

Name: _____ Datum/Unterschrift t: _____