

[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.

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



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: \_\_\_\_\_