

Name
Straße
Ort

Neustadt, 31.07.2018

Dringende Sicherheitsinformation
Rückruf des Artikels FE-D1812WB – Zytologiebürste
LOT: 20170415

Sehr geehrte Damen und Herren,

FENDO MedizinTechnik führt zum o. g. Produkt einen Rückruf durch. Da auch Sie diesen Artikel mit der o. g. LOT von uns bezogen haben, bitten wir Sie nun, diesen nicht weiter anzuwenden bzw. nicht weiter in den Verkehr zu bringen. Sofern Sie noch Lagerbestände haben bzw. Ihre Kunden noch Lagerbestände haben, bitten wir Sie diese ebenfalls zurückzurufen und dann Ihren gesamten Lagerbestand an uns zurück zu senden.

Sollten Sie bzw. Ihre Kunden die Produkte bereits eingesetzt haben, brauchen Sie nichts weiter zu tun als beigefügtes Antwortformular auszufüllen und innerhalb von 3 Tagen an uns zurückzusenden.

Problem:

Es wurden bisher mehr als 2100 Produkte dieser LOT verkauft und ohne Probleme angewendet. Bei **einer** Zytologiebürste ist jedoch nun während einer Untersuchung der Bürstenkopf abgebrochen und in der Lunge des Patienten verblieben, Bergungsversuche scheiterten bisher.

Sicherheitsmaßnahmen, die vom Anwender / Händler unverzüglich zu treffen sind:

- **Stellen Sie bitte sofort sicher, dass das Produkt mit der o. g. Chargennummer unter keinen Umständen mehr eingesetzt wird!**
- **Stellen Sie bitte sicher, dass die übrigen Produkte dieser LOT sofort in ein Sperrlager verbracht werden!**
Stellen Sie bitte sicher, dass alle relevanten Mitarbeiter (Anwender, Wareneingang, Mitarbeiter der Retourenbearbeitung, etc.) sofort informiert werden!
- **Stellen Sie bitte sicher, dass sofort alle Kunden benachrichtigt werden, die dieses Produkt von Ihnen bezogen haben!**

Aktionsplan

FENDO MedizinTechnik wird genau analysieren, wie es zu diesem Vorfall kommen konnte und ggf. den OEM Hersteller dazu veranlassen, das Design des Produkts zur Patientensicherheit zu modifizieren

Alle noch in Ihrem Lager befindlichen Zytologiebürsten werden auf unsere Kosten zurückgenommen und Sie erhalten eine Gutschrift.

Sowohl das BfArM als auch die Benannte Stelle wurden über diesen Produktrückruf informiert.

Wir bitten Sie, das beigegefügte Formular innerhalb von 3 Tagen an uns zurückzusenden.

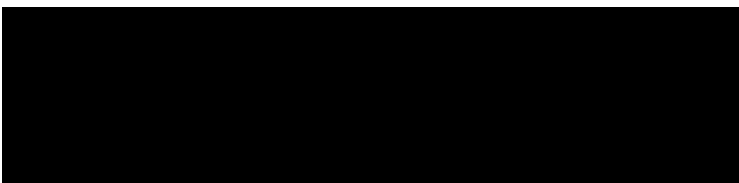
Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten,
und danken für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis!

Für weitere Informationen zur Rücksendung und Fragen
kontaktieren Sie uns bitte unter folgenden Kontaktdaten:

E-Mail: h.fehling@fendo-medizintechnik.de

Tel. 05032/9 58 22 05

Mit freundlichen Grüßen



ANTWORTFORMULAR / ANSWER FORM

**Rückruf des Artikels FE-D1812WB – Zytologiebürste - LOT: 20170415 /
 Recall campaign item no. FE-D1812WB – Cytology Brush – LOT: 20170415**

Bitte vollständig ausfüllen und innerhalb von 3 Tagen per Email oder Fax zurück an FENDO MedizinTechnik senden: / *Please fill in completely and send it back within 3 days to FENDO MedizinTechnik by e-mail or fax:*

t.fehling@fendo-medizintechnik.de – Fax. 0 50 32 / 9 58 22 03

Name der Firma / of the company - der Klinik / of the clinic - des Arztes / of the doctor:	
Kunden-Nr.: / Cust. No.:	
Adresse / address:	
Telefon / phone:	
Email:	
AnsprechpartnerIn/ Contact person	

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen an / Please tick the appropriate box:

- Alle betroffenen Produkte wurden schon verbraucht. /
All affected products have already been consumed.**
- Wir senden den betroffenen Lagerbestand zurück,
wir haben noch (Menge) auf Lager. /
We'll send all affected products we've on stock back,
We've (quantity) on stock.**

**Mit dieser Unterschrift bestätigen wir den Erhalt dieses Schreibens und akzeptieren
 den Rückruf und garantieren die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen /
 With this signature we confirm the receipt of this letter and accept
 the recall and guarantee compliance with the security measures.**

.....
 Ort, Datum, Name, Funktion im Unternehmen, Firmenstempel /
 Place, date, name, function in the company, company stamp

Wir erhielten dieses Schreiben mit den Sicherheitsinformationen am:
 We received this letter with the safety informations on: Datum / Date