

ASID BONZ GmbH, Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany

Firmenname
Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Straße Hausnummer
PLZ Ort
Land

ASID BONZ GmbH
Hertzstrasse 3
71083 Herrenberg, Germany

Phone: +49 7032 9562-0
Fax: +49 7032 9562-58
Mail: info@asid-bonz.de
Web: www.asid-bonz.de

26.11.2020 / Kunde / ADM

SICHERHEITSHINWEIS

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über getroffene Vorbeuge-Maßnahmen informieren.

REF: 690630 Gallendrainagebeutel, mit NRV, 1,5 Liter 90cm

Aufgrund von Rückmeldungen aus dem Markt haben wir festgestellt, dass der Gallendrainagebeutel immer wieder u.a. zu Pleura-Drainagen oder andere nicht zugelassene Anwendungen (Off-Label-Use Nutzung) verwendet wird (Verwendung entspricht nicht der Zweckbestimmung). Deshalb haben wir uns entschlossen, (um mögliche auftretende Komplikationen zu vermeiden) nochmal eindringlich darauf hinzuweisen, dass der Gallendrainagebeutel nur zur eindeutig definierten Zweckbestimmung verwendet werden darf.

Diese ist wie folgt:

Anwendung zur Gallendrainage

Andere Anwendungen sind nicht zulässig. Aus diesem Grund haben wir uns entschlossen, diese Zweckbestimmung unmissverständlich in Produktinformationsblatt zu definieren. Des Weiteren haben wir eine Gebrauchsinformation erstellt, die ebenfalls die Zweckbestimmung eindeutig definiert.

Gerne steht ihnen der für sie zuständig Klinikreferent für weitere Fragen oder Einweisungen zur Verfügung.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Kundeninformation** erhalten. Sofern sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an betroffene Dritte weiter.

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

ASID BONZ GmbH



26.11.2020 Kundeninformation Gallendrainagebeutel 690630
Kunde / ADM / Kd-Nr.

Bitte zurücksenden an: **ASID BONZ GmbH** Fax: **07032 / 9562-58**

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Kundeninformation zum Gallendrainagebeutel REF: 690630 erhalten haben und alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen von dieser Kundeninformation in Kenntnis gesetzt wurden.

Ort, Datum

Unterschrift