

13.11.2020

Korrektur: Dringende Sicherheitsinformation (Rückantwort erforderlich, Seite 2)

Produkt / Chargen: Serazym® Bovine Serum Albumin (BSA) sensitive (E-108)
#14-05-19 und 15-04-20

Betreff: Fehlerhafte Kennzeichnung der Produkte; kein Einfluss auf die Produktfunktionalität

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß unseren Aufzeichnungen haben Sie eine oder mehrere Chargen des Produkts **Serazym® Bovine Serum Albumin (BSA) sensitive (E-108)** als Anwender erhalten.

Wir möchten Sie hiermit über einen Kennzeichnungsfehler, ohne Einfluss auf die Produktfunktionalität informieren. Das oben genannte Produkt ist fälschlicherweise mit IVD / CE gekennzeichnet.

Die Testabarbeitung und die Leistungsdaten des Produkts sind davon in keiner Weise beeinflusst, **dennoch dürfen die betroffenen Testkits nicht mehr verwendet werden und Restbestände müssen an uns zurückgesendet werden.**

Wir bitten Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation per Email (info@seramun.com) oder per Fax (+49 33767 791 – 99) bis zum 27.11.2020 zu bestätigen. Die Rückantwort finden Sie auf Seite 2 dieses Schreibens.

Ab der nächsten Charge tritt diese Fehl Kennzeichnung nicht mehr auf.

Im Rahmen der Vigilanz meldet Seramun Diagnostica GmbH diese Sicherheitsinformation als Hersteller an die nationale Behörde (BfArM).

Wir entschuldigen uns vielmals für diesen Fehler und die Ihnen daraus entstanden Unannehmlichkeiten.

Sollten Sie zu dieser Maßnahme Fragen haben, können Sie sich gerne per Email (info@seramun.com oder Swantje.voelkner@seramun.com) bzw. telefonisch (+49 33767 791 – 10 oder +49 33767 791 – 38) mit uns in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Swantje Völkner
Sicherheitsbeauftragte
für Medizinprodukte



Seite 1

Rückantwort

für Anwender zur dringenden Sicherheitsinformation bzgl. fehlerhafter Kennzeichnung des Produkts: Serazym® Bovine Serum Albumin (BSA) sensitive (E-108)

Bitte bis zum **27.11.2020** ausgefüllt zurücksenden an info@seramun.com oder Fax +49 33767 791 – 99

Es wird bestätigt, die Sicherheitsinformation inklusive der Maßnahmeempfehlung gelesen und zur Kenntnis genommen zu haben.

Ja Nein

Es wird bestätigt, die Sicherheitsinformation inklusive der Maßnahmeempfehlung an alle relevanten Mitarbeiter und Abteilungen im Unternehmen weitergegeben zu haben.

Ja Nein

Es befinden sich (bitte Anzahl eintragen) _____ Testkits im Lager (geöffnet und ungeöffnet)

Name: _____

Position: _____

Unternehmen: _____

Straße: _____

PLZ/ Ort: _____

Datum / Unterschrift: _____

tt.mm.jjjj

Betreff: Produktrückruf

Hiermit sperrt die Seramun Diagnostica GmbH mit sofortiger Wirkung den Einsatz/ die Weitergabe des Produkts

Bezeichnung

Chargen-Nr:

Anzahl der gelieferten Menge:.....

Lieferdatum:

und bittet um sofortige als „unfrei“ deklarierte Rücksendung der bereits angebrochenen bzw. der noch ungeöffneten Produkte der o.g. Bezeichnung und Chargen-Nr. an folgende Adresse:

*Seramun Diagnostica GmbH
Spreenhagener Str. 1
15754 Heidesee
GERMANY*

Für Rückfragen erreichen Sie uns unter

*Tel. +49 33767- 791 10
Fax +49 33767- 791 99
E-Mail info@seramun.com*

*Mit freundlichen Grüßen
Seramun Diagnostica GmbH*

██████████
██████████

██████████
██████████