

**Dringende Sicherheitsinformation****Rückruf****betreffend****Abdeckhauben****Absender:**

SMS medipool GmbH  
Stockdorfer Weg 16  
82131 Gauting-Buchendorf

**Adressat:**

An die Anwender Kundenadresse

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

<b>Art.-Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>LOT/Chargen-Nr.</b>
<b>0808585</b>	<b>Abdeckhaube mit Gummizug 85 x 85 cm, steril, transparent, rund</b>	183319 183619
<b>0909080</b>	<b>Abdeckhaube mit Gummizug Gr. 9 80 x 50cm, steril, eckig, transparent</b>	183419
<b>1010010</b>	<b>Abdeckhaube mit Gummizug 100 x 100 cm, steril, transparent, rund</b>	183819
<b>1010065</b>	<b>Abdeckhaube mit Gummizug "Modell Greiz" eckig, 95 x 65 cm, abgerundet, steril, transparent</b>	183719
<b>1212010</b>	<b>Abdeckhaube mit Gummizug , 120 x 100 cm, steril, transparent, rund</b>	183619

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Im Sterilisationsprozess hat eine Änderung ergeben, die bislang noch nicht vollständig validiert ist. Wir gehen davon aus, dass die Hauben steril sind, müssen aber vorsichtshalber bis zur endgültigen Validierung die Produkte zurückrufen.

Von einer Gefährdung der Patienten ist nicht auszugehen.

### Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Wir werden die Abholung der Ware bei Ihnen veranlassen und Ihnen umgehend eine Gutschrift zusenden. Bitte bestellen Sie die Ware bei uns neu, dies ist der schnellste Weg, Ihnen Ersatz zu liefern.

Den Erhalt dieses Schreiben bestätigen Sie uns bitte mit dem Vordruck im Anhang.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und bedanken uns bereits im Voraus für Ihr Verständnis und Mitarbeit!

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

### Kontaktperson:

SMS medipool GmbH  
Abteilung Einkauf/ Herr Riebe  
Stockdorfer Weg 16  
82131 Gauting-Buchendorf

Email: [m.riebe@sms-medipool.de](mailto:m.riebe@sms-medipool.de)

## Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Note)

### **Empfangsbestätigung/Formblatt zum Nachweis des Lagerbestandes**

(WICHTIG !!! BITTE UNBEDINGT AUSGEFÜLLT ZURÜCKSENDEN. DANKE)

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an und senden Sie dieses Formblatt sofort an folgende Faxadresse: 089/85604- 211 (Herr Riebe)

- Wir bestätigen den Empfang des Rückrufschriftens und haben dessen Inhalt verstanden.**
- Wir haben keinen Bestand der Ware mehr**
- Wir haben \_\_\_\_\_ (Menge) \_\_\_\_\_ (Artikel)/LOT \_\_\_\_\_ bei uns und bitten um Abholung und Ersatzlieferung**

\_\_\_\_\_  
Name und Anschrift in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift/Stempel

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

Bitte senden Sie dieses Formblatt ausgefüllt an folgende Adresse:

SMS medipool GmbH.

- Rückrufaktion -

Stockdorfer Weg 16

82131 Gauting

oder per Fax: 089/85604-211

oder per Mail: [m.riebe@sms-medipool.de](mailto:m.riebe@sms-medipool.de)

Wir bedauern die Umstände und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.