

Ansprechpartner:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Internet:

Datum:

10. November 2020

Chargenrückruf

NACL 0,9 % B. BRAUN EBC 5000ML EU Wichtige Information, bitte sofort weiterleiten!

Produkt	Art.-Nr.	Chargen
NACL 0,9 % B. BRAUN EBC 5000ML EU	FREU950	201137671

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen Bezug auf unser Schreiben vom 10. Juni 2020 'Sicherheitsmitteilung Ecobag® CE Spülbeutel'. Nach weiteren Untersuchungen der im Markt befindlichen **Ecobag® CE Spülbeutel** und um die Patientensicherheit zu gewährleisten, haben wir uns entschlossen, die potenziell betroffenen Chargen als vorbeugende Maßnahme zurückzurufen.

Nach unseren Vertriebsunterlagen haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Wir möchten Sie bitten, diese Produkte nicht mehr zu verwenden und an uns zurück zu geben. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift. Die Anforderung einer Gutschrift ist bis zum 31.12.2020 möglich.

Grund für den Rückruf:

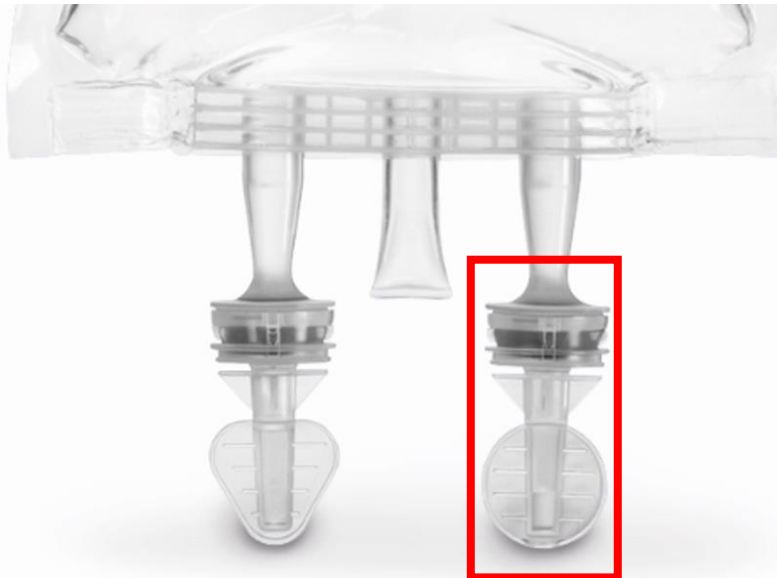
Im Rahmen laufender Qualitätsbeobachtung haben wir festgestellt, dass die Wandstärke der abzubrechenden Schutzkappe des runden Ports (siehe Abbildung) Unregelmäßigkeiten an der Abbruchlinie und Löcher mit einem Durchmesser bis zu 300 µm außerhalb der Membrane aufweisen kann.

Geschäftsleitung:
Dr. Richard Schill
Dr. Jens von Lackum

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 451014
USt. Id.-Nr. DE206695205

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 77 228 00
IBAN DE22 6537 0075 0217 7228 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN

Hausanschrift:
B. Braun Vet Care GmbH
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland



Abbildung

Der rot markierte runde Port weist möglicherweise Unregelmäßigkeiten an der Abbruchlinie bzw. Löcher außerhalb der Membrane auf.

Bislang wurden uns keine Reklamationen oder andere nachteilige Patientenbeeinträchtigungen in diesem Zusammenhang gemeldet. Der beschriebene Fehler ist begrenzt auf die oben genannten Artikel bzw. Chargen. Andere Ecobag CE – Artikel bzw. Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Abhängig von der Lagerungsdauer bzw. -bedingungen kann das Risiko einer möglichen mikrobiellen Kontamination der Portmembrane nicht ausgeschlossen werden.

Aus Gründen der Patientensicherheit bitten wir Sie, folgende Maßnahmen umgehend durchzuführen:

- **Leiten Sie bitte diese wichtige Sicherheitsmitteilung an die betroffenen Anwender in Ihrem Haus weiter.**
- **Prüfen Sie Ihre Lagerbestände und sortieren die betreffenden Artikel aus**
- **Senden Sie die betroffene Ware an uns zurück (alternativ veranlassen wir gerne die Abholung)**
- **Bitte bestätigen Sie (siehe Formblatt) mit Ihrer Unterschrift den Erhalt dieses Schreibens und retournieren Sie dieses per E-Mail an mona.kokay@aesculap.de oder per Fax 07461 71512.**

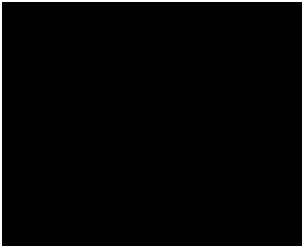
Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der Rufnummer 07461 95 1527 zur Verfügung und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Seite 3 zum Schreiben vom 10. November 2020

Mit freundlichen Grüßen

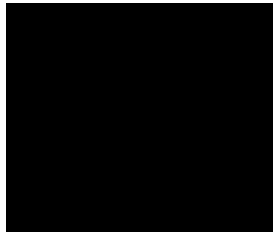
B. Braun Vet Care GmbH

i. V.



B. Braun Vet Care GmbH

i. A.



B. Braun Vet Care GmbH

Anlagen:

- Formblatt zur Bestätigung des Erhalts dieses Schreibens

Geschäftsleitung:
Dr. Richard Schill
Dr. Jens von Lackum

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 451014
USt. Id.-Nr. DE206695205

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 77 228 00
IBAN DE22 6537 0075 0217 7228 00
SWIFT / BIC DEUTDE33

Hausanschrift:
B. Braun Vet Care GmbH
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

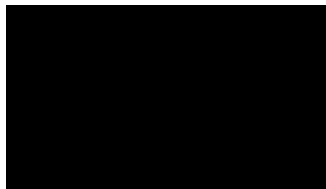
Bestätigung zum Erhalt des Chargenrückrufs**NACL 0,9 % B. BRAUN EBC 5000ML EU****☎: 07461 71512**

Bitte senden Sie dieses Formular unverzüglich an uns zurück, auch wenn Sie von dem aufgeführten Produkt keinen Bestand mehr haben.

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Information und Weiterleitung an alle relevanten Stellen im Haus. Von der betroffenen Ware ist kein Bestand vorhanden.

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Information. Von der betroffenen Ware ist noch Bestand vorhanden, dieser soll bei uns abgeholt und gutgeschrieben werden.

Produkt	Art.-Nr.	Charge	Rückgabemenge in Stück
NACL 0,9 % B. BRAUN EBC 5000ML EU	FREU950	201137671	

Kundennummer: .....
Datum / Ort.....
*Stempel/Unterschrift
Name & Funktion*

Geschäftsleitung:
Dr. Richard Schill
Dr. Jens von Lackum

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 451014
USt. Id.-Nr. DE206695205

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 77 228 00
IBAN DE22 6537 0075 0217 7228 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN

Hausanschrift:
B. Braun Vet Care GmbH
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland