

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim  
P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0  
Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
[hartmann.info](http://hartmann.info)



## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Art der Maßnahme: Freiwilliger Produktrückruf**

**Handelsname: Tela® Produkte, Longuetten und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®)**

**Artikelnummer und LOT:** gemäß beigefügter Anlage 1

01.09.2020

**Absender:** PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim

**Adressat:** „Kundenadresse“

### **Betroffenes Medizinprodukt:**

Betroffene Tela® Produkte, Longuetten und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®) siehe Anlage 1

### **Beschreibung des Problems und Produktinformation:**

Bei in der Liste genannten Tela® Produkten und Longuetten handelt es sich um Mullprodukte (Kompressen, Tupfer und Bauchtücher) welche über einen eingewebten Röntgenkontrast (RK)-Faden verfügen. Die in der Liste genannten Behandlungseinheiten (CombiSet®) enthalten betroffene Longuetten.

Aufgrund von Rückmeldungen aus Kliniken und Informationen des Lieferanten unserer RK-Produkte ist uns bekannt geworden, dass unter Zug der RK-Faden in den betroffenen Mullprodukten brechen und an einzelnen Stellen ausfasern kann.

Die von diesem Fehler betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort in unseren Lägern in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnten beim Bruch oder Zerfasern des RK-Fadens kleine Fadenstücke entstehen. Diese könnten beim Verbleib im Körper zu Entzündungen und/oder Granulombildungen führen.

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der PAUL HARTMANN AG höchste Priorität, deshalb führen wir einen freiwilligen Rückruf der in Anlage 1 gelisteten Produkte und Chargen durch.

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller  
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-  
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Registered Office Heidenheim  
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim  
P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0  
Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
[hartmann.info](http://hartmann.info)



### **Korrekturmaßnahme:**

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände und verwenden Sie in der Liste genannten Produkte nicht mehr. Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen Produkte mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 2 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 01.09.2020) bis **Dienstag 15. September 2020**.

Nach Erhalt Ihrer Rückmeldung (Rückantwortformular) werden wir uns mit Ihnen zur Klärung einer Rückholung der Produkte in Verbindung setzen.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen Ihre gewohnten Ansprechpartner im HARTMANN Innen- und Außendienst natürlich weiterhin zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie uns unter der speziell eingerichteten Hotline erreichen:

Telefon: 0 73 21/36 15 25

Fax: 0 73 21/36 37 37

Email: [sicherheitsinformation@hartmann.info](mailto:sicherheitsinformation@hartmann.info)

### **Weitergabe der Sicherheitsinformation:**

Bitte stellen Sie sicher, dass diese dringende Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergeleitet wird.

Die PAUL HARTMANN AG bittet um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Heidenheim, den 01.09.2020

PAUL HARTMANN AG

ppa./i.V.

i.V.

### Anlage:

1. Artikelliste
2. Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 01.09.2020

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller  
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-  
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Registered Office Heidenheim  
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

Anlage 2 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 01.09.2020:

„Kundenadresse“

**Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung**

➔ bitte **bis Dienstag 15.09.2020** als Fax oder Email

PAUL HARTMANN AG

Fax: 0 73 21/36 37 37

Email: [sicherheitsinformation@hartmann.info](mailto:sicherheitsinformation@hartmann.info)

**Dringende Sicherheitsinformation – freiwilliger Produktrückruf**

**Tela® Produkte, Longuetten und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®) laut Anlage 1**

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der PAUL HARTMANN AG vom 01.09.2020 betreffend der oben genannten Artikel (Tela® Produkte, Longuetten und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®)) und die Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),  
François Georgelin, Dr. Raymund Heinen,  
Michel Kuehn, Stefan Müller  
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897

Bitte ankreuzen:

- ☐ Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- ☐ Bestand ist, wie folgt vorhanden:

**Bitte nutzen Sie für Ihre Auflistung die Artikelliste in Anlage 1!**

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge
„Nummer“	„Produktname“ (kundenindividuell)	„Nummer“	„Anzahl Packungen“

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),  
 François Georgelin, Dr. Raymund Heinen,  
 Michel Kuehn, Stefan Müller  
 Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
 Amtsgericht Ulm HRB 661090  
 WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897

BNP Paribas S.A.      IBAN: DE47 3701 0600 2220 6420 17  
 HypoVereinsbank UniCredit Bank AG      IBAN: DE68 6322 0090 0009 0026 00

BIC: BNPADEFFXXX  
 BIC: HYVEDEMM271

Hiermit bestätigen wir, dass der komplette Bestand dieser Artikel (Tela® Produkte, Longuetten und entsprechende Behandlungseinheiten (CombiSet®)) gesperrt wurde und an die PAUL HARTMANN AG retourniert und demnach abgeholt wird.

Es sind somit keine weiteren vom Rückruf betroffenen Artikel laut in Anlage 1 im Lagerbestand vorhanden.

Datum:

Stempel:

Unterschrift:

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),  
François Georgelin, Dr. Raymund Heinen,  
Michel Kuehn, Stefan Müller  
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897