

Name
Ansprechpartner
Straße und Nummer
PLZ und Ort

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt-Rückruf
INFASID®-P plus 190 / mit Rückschlagventil, Modell NDCT 60
Beliefert im Zeitraum: September bis Oktober 2016

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den Rückruf des nachstehenden Produktes der ASID BONZ GmbH informieren:

INFUSIONSSYSTEM

REF: NDCT60
LOT: 20160610
EXP: 2021-05

Aus dem Markt haben wir eine Meldung erhalten, dass sich die Spitze beim Versuch des Einstechens in die Infusionsflasche umbiegt, sodass die Infusion nicht erfolgreich gelegt werden kann. Daher besteht das Risiko, dass in einem medizinischen Notfall eine Infusion nicht verabreicht werden kann.

Aus diesem Grund haben wir uns entschlossen aus Gründen der Patientensicherheit die betroffene Charge zurückzurufen. Die Ursache ist noch unbekannt.

MASSNAHMEN, DIE DURCH DEN ADRESSATEN ZU ERGREIFEN SIND

Bitte verwenden Sie keine Produkte mehr aus der betroffenen Charge und sperren Sie alle Lagerbestände. Bitte stellen Sie die noch vorhandenen Lagerbestände zur Rückholung bereit und informieren Sie unsere Verkaufsabteilung um die unverzügliche Abholung zu veranlassen.

Füllen Sie bitte ebenfalls zur Dokumentation des Rückrufes das beigefügte Formular Rückruf-Antwort aus und senden / faxen Sie dieses zurück an:

ASID BONZ GmbH

Hertzstrasse 3, D-71083 Herrenberg
Telefon: +49 (0)7032 9562-0
Fax: +49 (0)7032 9562-58
E-Mail: info@asid-bonz.de oder reuss@asid-bonz.de

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 an betroffene Dritte weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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

ASID BONZ GmbH

A Subsidiary of Medi-Globe®
Geschäftsführer
Marko Rudnicki
Christian Klein

Handelsregister

Amtsgericht Stuttgart
HRB 245104
USt-IdNr. DE 201 456 894

Anschrift

Hertzstraße 3
71083 Herrenberg
Tel.: (0 70 32) 95 62-0
Fax: (0 70 32) 95 62-58
E-Mail: info@asid-bonz.de

Bankverbindung

HypoVereinsbank
IBAN: DE44 7112 0077 0021 9404 96
BIC: HYVEDEMM448

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson: Frau Christina Reuß, Telefon +49 (0)7032 9562-40, E-Mail: reuss@asid-bonz.de.

Wir bedauern diesen Vorfall und danken für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

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

Mit freundlichen Grüßen

ASID BONZ GmbH

Marko Rudnicki
Geschäftsführer



ASID BONZ GmbH

A Subsidiary of Medi-Globe®
Geschäftsführer
Marko Rudnicki
Christian Klein

Handelsregister

Amtsgericht Stuttgart
HRB 245104
USt-IdNr. DE 201 456 894

Anschrift

Hertzstraße 3
71083 Herrenberg
Tel.: (0 70 32) 95 62-0
Fax: (0 70 32) 95 62-58
E-Mail: info@asid-bonz.de

Bankverbindung

HypoVereinsbank
IBAN: DE44 7112 0077 0021 9404 96
BIC: HYVEDEMM448

FRAGEBOGEN

Kunde:

Kunden-Nummer:

Falls Sie das Produkt INFASID®-P plus 190 / mit Rückschlagventil, Modell NDCT60 an Dritte weitergegeben haben, bitten wir Sie diese entsprechend unseres Mitteilungsschreibens zu informieren und zu gewährleisten, dass alle an Dritte gelieferten Produkte ebenfalls an uns zurückgegeben werden können:

Menge	Lieferschein-Nr. Lieferdatum	REF	Artikelbezeichnung	LOT

Der Unterzeichnende bestätigt:

- dass er keine der oben aufgelistete Produkte mehr besitzt,
- dass er keine Produkte an Dritte abgegeben hat,
- dass er Dritte, falls sie von ihm zurückgerufene Ware erhalten haben, über den Rückruf informiert hat,
- dass er alle o.g. und an ihn gelieferte Produkte, die sich noch in Besitz oder im Besitz Dritter befinden, gemäß der Anweisung des Herstellers an diesen zurückgegeben wird.

Bitte tragen Sie für Retouren ggf. die Menge und Chargennummer (LOT) des Produktes INFASID®-P plus 190 / mit Rückschlagventil, Modell NDCT60 in die folgende Tabelle ein:

Menge	Lieferschein-Nr. Lieferdatum	REF	Artikelbezeichnung	LOT

Bitte informieren Sie:

ASID BONZ GmbH, Hertzstraße 3, D-71083 Herrenberg
Tel. +49 (0)7032-9562-40, Fax +49(0)7032-9562-58

um die Abholung der Ware zu veranlassen.

Datum:

Unterschrift:

Name (in Druckbuchstaben):

Stempel: