

WARNHINWEIS

Interne Nummer 2021_06_28_SW

WARNUNG vor einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Photophersesystems "UVA PIT System" mit einem anderen KIT als dem von der PIT Medical Systems GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, Deutschland, vertriebenen Original PIT KIT

Dieser Hinweis soll an alle Benutzer des UVA PIT Systems verteilt werden.

Dieser Warnhinweis bezieht sich auf die UVA PIT Systeme, die von der Med Tech Solutions GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, hergestellt und unter der Benannten Stelle MDC (CE 0483) zertifiziert wurden.

Mit diesem Schreiben informieren wir sie über einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des UVA PIT Systems mit dem LLK-02 KIT, hergestellt von Pelham Crescent srl, Via Stroz Zacapponi 92 u 18, Perugia, 06132 Italien.

Die Verantwortung und Kontrolle der UVA PIT Systeme liegt bei der Firma PIT Medical Systems GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg.

Die Firma Pelham Crescent srl, sowie deren Vertriebspartner empfehlen und vertreiben einen KIT mit der Bezeichnung **LLK-02, KIT per Fotoferesi per Uva Pit System, Photopherese-Kit für Uva Pit**, dessen Kennzeichnung fälschlicherweise suggeriert, dass der Hersteller des UVA PIT Systems dieses KIT für die Verwendung mit dem UVA PIT System geprüft und freigegeben hat. Der KIT trägt ein CE Zeichen, die Konformität betrifft nur den KIT, die Produktkombination hat kein Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller oder der PIT Medical Systems GmbH durchlaufen.

Wir können nicht ausschließen, dass Pelham Crescent srl oder deren Vertriebspartner des LLK-02 KITS, die Bedienungsanleitung des UVA PIT Systems ausgetauscht haben.

Der Hersteller des UVA PIT Systems, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, Deutschland hat die Verwendung des UVA PIT-Systems mit dem LLK-02 KIT nie überprüft oder validiert.

- **Die Kombination des UVA PIT-Systems mit dem KIT LLK-02 liegt außerhalb der vom Hersteller ursprünglich vorgesehenen Verwendung.**
- **Die Kombination des UVA PIT-Systems mit dem KIT LLK-02 ist eine Kombination ohne Konformitätsbewertungsverfahren.**
- **Das System kann nur mit einer vom Hersteller des UVA PIT Systems programmierten Smartcard betrieben werden, daher muss die Kombination System/Smartcard manipuliert worden sein.**
- **Wir weisen darauf hin, dass nur vom Hersteller des UVA PIT Systems geschultes Servicepersonal den Service durchführen darf.**
- **Manipulationen am Gerät und Servicetätigkeiten durch nicht autorisiertes Servicepersonal können die Sicherheit des UVA PIT Systems beeinträchtigen.**

Wir bestätigen zudem, dass dieser Hinweis auch an die zuständige Aufsichtsbehörde zur Kenntnis gebracht wurde.

Bitte wenden sie sich an uns, falls sie noch Fragen haben sollten.

PIT Medical Systems GmbH
Am Farrnbach 1
90556 Cadolzburg
Deutschland
w.weber@pitmed.com
+49 9103 68269-80

SAFTEY WARNING

Internal No 2021_06_17_SW

WARNING about a non-conform use of the Photopheresis System “UVA PIT System” with a KIT other than the original PIT KIT distributed by PIT Medical Systems GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, Germany

This notice needs to be passed on to all users of the UVA PIT System.

This warning relates to the UVA PIT Systems manufactured by Med Tech Solutions GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, certified under the Notified Body MDC (CE 0483).

This letter is to inform you of a non-conform and non-intended use of the UVA PIT System with the LLK-02 KIT manufactured by Pelham Crescent srl, Via Stroz Zacapponi 92 u 18, Perugia, 06132 Italy.

The responsibility and control of the UVA PIT Systems lies with PIT Medical Systems GmbH, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg.

The company Pelham Crescent srl, as well as their distributors recommend and distribute a KIT with the name LLK-02, KIT per Fotoferesi per Uva Pit System, Photopheresis Kit for Uva Pit, whose label falsely suggests that the manufacturer of the UVA PIT System has tested and approved this KIT for use with the UVA PIT System. The KIT is CE marked, the conformity applies only to the KIT, the product combination has not undergone a conformity assessment proceeding by the manufacturer of the UVA PIT System.

We cannot exclude that Pelham Crescent srl or their distributors of the LLK-02 KITS has also replaced the Operator Manual of the UVA PIT System.

The manufacturer of the UVA PIT System, Am Farrnbach 1, 90556 Cadolzburg, Deutschland has never verified or validated the use of the UVA PIT System with the LLK-02 KIT.

- **The UVA PIT System combined with the LLK-02 KIT is out-side the original manufacturer intended use.**
- **The combination of the UVA PIT System with the LLK-02 KIT is a combination without a conformity assessment procedure.**

- **The system can only be operated with a smart card programmed by the manufacturer of the UVA PIT System therefore the combination device/smart card must have been manipulated.**
- **We would like to point out that only service personnel trained by the manufacturer of the UVA PIT System may carry out the service.**
- **Manipulation and service activities by unauthorized service personnel may impair the safety of the UVA PIT System.**

We also confirm that this notice has been communicated to the relevant regulatory authority.
Please contact us if you have any further questions.

PIT Medical Systems GmbH
Am Farrnbach 1
90556 Cadolzburg
Deutschland
w.weber@pitmed.com
+49 9103 68269-80