

## Dringender Medizinprodukt-Rückruf

8. Dezember 2008

### Betroffene CHARGE: M06K14-34 (gabControl Troponin I)

Sehr geschätzter Kunde,

mit diesem Brief informieren wir Sie darüber, dass die gabmed GmbH einen Rückruf der folgenden Charge veranlasst hat: M06K14-34 (gabControl Troponin I). Stellen Sie die Nutzung der genannten Charge sofort ein.

Bitte beachten Sie, dass nur diese eine Charge betroffen ist und das auch nur dann, wenn weder **GC-** noch **WL-** in der Bezeichnung vorkommt.

**Nur die Teste mit der abgebildeten Verpackung und der Charge M06K14-34 sind betroffen.**

Falls Sie das Produkt über einen Händler erhalten haben, schicken Sie es auf jeden Fall an den Rechnungssteller/Lieferanten zurück. Nur so ist eine korrekte Abwicklung/Gutschrift der Retouren möglich.



Falls Sie das Produkt direkt von der gabmed GmbH bezogen haben, schicken Sie die Produkte an die folgende Adresse:

gabmed GmbH, Van-Upwich-Straße 25, 41334 Nettetal.

Eine Versandpauschale von 5,50 € wird Ihnen dann gutgeschrieben.

- 2 -

Dieser Rückruf hat folgenden Hintergrund: Eine Kundin hat festgestellt, dass die von uns an sie verkauften Teste mit der Charge M06K14-34 auch bei stark positiven Patientenproben negative Ergebnisse erbracht haben. Interne Qualitätskontrollen mit Positiv-Standards haben diese Angaben nicht bestätigt. Trotzdem wird die Charge von der gabmed GmbH vorsichtshalber zurückgerufen, um falsch-negative Ergebnisse auszuschließen. Der Verkauf aller weiteren Chargen des Produktes ist bis auf weiteres gestoppt, bis mit absoluter Sicherheit die Qualität des Produktes bestätigt ist.

Wie in den Packungsbeilagen erläutert, bot das Produkt hochwertige Ergebnisse für cTnI in der Probe und durfte nie als alleiniges Kriterium zur Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden. Ein negatives Ergebnis war zu keiner Zeit geeignet, einen Myokardinfarkt auszuschließen. Und wie bei allen diagnostischen Tests müssen auch die Ergebnisse des gabControl<sup>®</sup> Troponin I-Tests im Kontext mit weiteren klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt verfügbar sind.

## **Erforderliche Maßnahmen des Verbrauchers/Kunden**

- **Stellen Sie umgehend die Nutzung aller Kits des gabControl<sup>®</sup> Troponin I-Test mit der Charge M06K14-34 ein.**
- **Schicken Sie alle noch vorhandenen Kits des gabControl<sup>®</sup> Troponin I-Test mit der Charge M06K14-34 zurück:**  
**Falls Sie das Produkt über einen Händler erhalten haben, schicken Sie es auf jeden Fall an den Rechnungssteller/Lieferanten zurück. Nur so ist eine korrekte Abwicklung/Gutschrift der Retouren möglich.**  
**Falls Sie das Produkt direkt von der gabmed GmbH bezogen haben, schicken Sie die Produkte ausreichend frankiert an die folgende Adresse:**  
**gabmed GmbH, Van-Upwich-Straße 25, 41334 Nettetal.**  
**Eine Versandpauschale von 5,50 € wird Ihnen dann gutgeschrieben.**
- **Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und faxen Sie es innerhalb von 10 Tagen an Ihren Rechnungssteller/Lieferanten, um den Erhalt dieser Nachricht zu bestätigen und die Anzahl der aus Ihren Beständen/Lager zurückgesandten Kits anzugeben. Die ausgefüllten Formulare sind für eine reibungslose Abwicklung/Gutschrift der Retouren notwendig.**
- **Bitte schicken Sie uns innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieser Nachricht das Bestätigungsformular mit denen von Ihren Kunden zurückgesandten Kits. Die gesammelte Kundenware schicken Sie uns in einer kumulierten Sendung an uns zurück, damit wir Ihnen auch diese gutschreiben können. Bitte geben Sie die Menge der restlichen Teste auf dem Bestätigungsformular an.**
- **Für die Information Ihrer Kunden können Sie dieses Schreiben als Word-Dokument anfordern, um es entsprechend Ihren Anforderung abändern zu können. Ein kurze E-Mail an [info@gabmed.de](mailto:info@gabmed.de) genügt, wir schicken Ihnen das Dokument dann umgehend zu.**

---

Wir bedauern aufrichtig die Unannehmlichkeiten, die der Rückruf dieser Charge verursacht haben mag. Unser Bestreben ist es, unseren Kunden jederzeit Produkte mit höchstmöglicher Sicherheit und Zuverlässigkeit zu bieten. Deshalb werden gabmed-Produkte immer wieder Tests unterzogen, um die hohen Sicherheitsansprüche an diese Produkte sicherzustellen. Das es in Einzelfällen zu Rückrufen kommen kann, ist zwar bedauerlich. Aber es bestätigt andererseits auch den hohen Anspruch, den wir an unsere Produkte stellen – und stellen müssen – und von dem Sie als Kunde langfristig profitieren.

Beachten Sie bitte, dass die zuständigen nationalen Behörden über diese Rückrufmaßnahme informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen,



Qualitätsmanagementbeauftragter / Sicherheitsbeauftragter  
gabmed GmbH

Füllen Sie dieses Formular bitte auch dann aus, wenn Sie keines der genannten Produkte mehr besitzen, und faxen Sie es an den Rechnungssteller/Lieferanten

**Bestätigungsformular für Verbraucher/Kunden  
Dringender Medizinprodukt-Rückruf**

1. Wir bestätigen den Erhalt des gabmed GmbH Produktrückrufs vom 08. Dezember 2008 für die Charge M06K14-34 des gabControl Troponin I Test.
2. Wir bestätigen, dass alle potenziellen Lager- und Aufbewahrungsorte des Produkts überprüft wurden.
3. **MARKIEREN SIE ALLE ZUTREFFENDEN AUSSAGEN\*, UNTERZEICHNEN SIE DIESES FORMULAR**, und faxen Sie es an den Rechnungssteller/Lieferanten
  - Wir besitzen keine Artikel des genannten Produktes.
  - Das Produkt wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben  
(beachten Sie die Anweisungen zur Benachrichtigung von Verbrauchern/Kunden).
  - Wir senden die folgenden Produkte zurück  
(geben Sie Produkte, LOT-Nummern und Retouren-Mengen an):

Produkt / VE	PZN/Prod.-ID	LOT/Verfall	Erhalten	Verbraucht	Retoure Lager	Retoure Kunde
Troponin I-Test 1er	4766012	M06K14-34 exp: 01-2011				
Troponin I-Test 5er	4433925	M06K14-34 exp: 01-2011				
Troponin I-Test 10er	4433931	M06K14-34 exp: 01-2011				
Troponin I-Test 20er	4408353	M06K14-34 exp: 01-2011				

Datum\*

Unterschrift des Verantwortlichen\*

**Bitte in Druckschrift ausfüllen**

Name\* \_\_\_\_\_  
 Institution\* \_\_\_\_\_  
 Adresse\* \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Telefon\* \_\_\_\_\_

**Feld für Firmen-/Praxisstempel**

Füllen Sie dieses Formular aus, und faxen Sie es innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Erhalt an den Rechnungssteller/Lieferanten, um die weltweit geltenden Meldepflichten zu erfüllen.

\*) **Pflichtfelder**