

Wichtige Sicherheitsinformation
betreffend
STADA Diagnostik H.Pylori Selbsttest

Freiwilliger Rückruf

Heidelberg, 09.02.2017

An alle Bezieher des nachfolgend aufgeführten In vitro Diagnostikums:

Bezeichnung: STADA Diagnostik H.pylori Selbsttests
Artikelnummer: PZN-07125779
Charge: MC0000061
Verfall: 2018-05

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben erhalten Sie eine wichtige Sicherheitsinformation!

Problembeschreibung:

Bei der Charge MC0000061 des STADA Diagnostik H.pylori Selbsttests ist bei der Überprüfung einer Kundenreklamation bei internen Qualitätskontrollen aufgefallen, dass es aufgrund einer schwachen und zum Teil schwer erkennbaren Testlinie in Einzelfällen zu einer Fehlinterpretation des Testergebnisses kommen kann. Um zu verhindern, dass dadurch möglicherweise falsch-negative Ergebnisse abgeleitet werden, ruft MEXACARE die Charge MC0000061 sicherheitshalber zurück. Andere Chargen des STADA Diagnostik H.pylori Selbsttests sind nicht betroffen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte prüfen Sie Ihren Bestand der Charge MC0000061 des STADA Diagnostik H.pylori Selbsttests und stellen Sie den Vertrieb oder die Verwendung dieser Charge ein.
- Bitte senden Sie die noch im Lager befindlichen Tests bzw. die als Retoure erhaltenen Tests an uns zurück.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Anforderungsformular aus und senden Sie dieses an MEXACARE zurück.
- Bitte geben Sie diese Information an alle Kunden, die das betroffene Produkt erhalten haben, weiter.
- Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde über diese „Sicherheitsinformation“ informiert.

Kontakt:

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die durch diesen freiwilligen Rückruf entstehen. Es finden derzeit aufwändige Untersuchungen statt, um die Ursache des Problems zu ermitteln. Falls Sie noch Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an die MEXACARE GmbH.



Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

kontakt@mexacare.com

+49(0)6221-89466980

MEXACARE GmbH

Siemensstr. 38
69123 Heidelberg Germany



MEXACARE GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Tel. 06221-894669-80
Fax 06221-894669-89
kontakt@mexacare.com

Aus regulatorischen Gründen möchten wir sie bitten, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des Faxformulars innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Fax-Nummer: **+49(0)6221-894669-89**
E-Mail Adresse: **kontakt@mexacare.com**

**Empfangsbestätigung des Kunden zur
Sicherheitsinformation**

Wir bestätigen den Erhalt der wichtigen Sicherheitsinformation betreffend:

STADA Diagnostik H.pylori Selbsttest	Charge MC0000061
---	-------------------------

Ich habe das Rückruf-Schreiben zu o.g. Produkt und Charge gelesen und verstanden.

☐ Ja ☐ Nein

Ich habe die Kunden, denen dieses Produkt zugesandt wurde oder zugesandt worden sein könnte, ermittelt und benachrichtigt.

☐ Ja ☐ Nein

Empfangsbestätigung:

Ort, Datum

Unterschrift

Name/Titel	
Telefon	
E-Mail	