



HARTMANN
Deutschland

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname: CombiSet Varizen-Set beidseitig P2 Art.Nr.: 269184/2
CombiSet Varizen-Set einseitig P2 Art.Nr.: 269185/2
CombiSet Arthroskopie-Set P3 Art.Nr.: 269189/1
CombiSet Knie-TEP P2 Art.Nr.: 290783/3
Set Packliste 12 Handchirurgie/Shunt P15 Art.Nr.: 255063/2
Set Packliste 12 Handchirurgie/Shunt P1 Art.Nr.: 470683/1

Lot-Nummern: alle

**Art der korrektiven
Maßnahme:** Rückruf der genannten Artikel

Absender: PAUL HARTMANN AG
[REDACTED]
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim

Adressat: "Kundenadresse"

Betroffene Medizinprodukte: alle Lots der oben benannten kundenspezifischen OP-Sets

Beschreibung des Problems:

Entgegen der bisherigen Information wurden wir von unserem Lieferanten in Kenntnis gesetzt, dass die in o.g. Sets beinhalteten Krepppapierbinden Naturkautschuk-Latex enthalten.

Wir informieren Sie hiermit, dass die o.g. Sets auf allen Verpackungsstufen falsch gekennzeichnet sind:

Die Kennzeichnung enthält die Angabe „latexfree“.

Korrektive Maßnahme:

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und die OP-Versorgung und verwenden Sie die o.g. Sets nicht mehr.

Bitte geben Sie die Ware an die PAUL HARTMANN AG, Kontaktperson: [REDACTED] zurück und bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und die Rückgabe auf beiliegendem Schreiben.

Um die Versorgungssituation in Ihrem Hause nicht zu gefährden, bieten wir Ihnen alternativ an, dass ein Mitarbeiter der PAUL HARTMANN AG Ihre Bestände vor Ort mit der korrekten Kennzeichnung versieht.

Wettersgabe der Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender der genannten Produkte und andere zu informierende Stellen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Die PAUL HARTMANN AG entschuldigt sich für die durch die korrektive Maßnahme entstandenen Unannehmlichkeiten.

Heidenheim, den 01.10.2010

PAUL HARTMANN AG

ppa./ [REDACTED] i.V./ [REDACTED]