

VORLAGE FÜR SERIENBRIEF RÜCKRUFAKTION

< Verknüpfung Adresse Serienbrief >.

8530-vdw 040-4909 5765 040-4909 5476 < DATUM >

Rückruf Nortä Urobag S, unsere Bestellnummer 72531-00, Charge 2006 06 01

Sehr geehrte/r.... < Verknüpfung Name Serienbrief >.

mit Bedauern mussten wir anhand einer regulären Qualitätskontrolle feststellen, dass der Nortä Urobag S mit oben genannter Artikel- und Chargen-Nummer nicht vollständig unseren Anforderungen entspricht.

Bei einzelnen Produkten können Undichtigkeiten an der Sterilverpackung auftreten. Eventuell vorhandene Undichtigkeiten können nicht oder nur schwer erkannt werden. Bei Undichtigkeiten können durch Lufteintritt Keime in die Verpackung gelangen. Die fest sitzende Abdeckkappe des Konnektors verhindert zwar ein Eindringen von Keimen ins Innere des Urinbeutels, an der Außenseite des Urinbeutels ist jedoch die Sterilität nicht mehr gewährleistet. Dadurch kann das Risiko von Harnwegsinfektionen bei katheterisierten Patienten erhöht sein.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, uns Ihren gesamten Bestand dieser Charge vollständig zurück zu schicken.

Um die Abwicklung zu vereinfachen, finden Sie in der Anlage entsprechende Etiketten für den Versand sowie ein Antwortfax. Bitte geben Sie uns auf dem Formblatt

- die Menge der abzuholenden Ware,
- den Termin, ab wann wir die Ware abholen dürfen, und
- den Abholungsort auf.

Wir werden nach Faxeingang die Abholung über das Unternehmen Trans-o-flex veranlassen.

Ihre Zustimmung voraussetzend erhalten Sie umgehend ein gleichwertiges Produkt als Ersatz, den Nortä Urobag mit Tropfkammer, unsere Bestellnummer 47587-00.

Diesen Urinbeutel werden wir darüber hinaus ersatzweise solange ausliefern, bis der Nortä Urobag S in einwandfreier Qualität wieder zur Verfügung steht.

Mögliche Unannehmlichkeiten bitten wir Sie zu entschuldigen. Seien Sie versichert, dass die Qualität unserer Produkte und die Zuverlässigkeit dieser in der täglichen Anwendung für uns höchste Priorität haben. Im Rahmen vielfältiger Maßnahmen bemühen wir uns, diesen Qualitätsanspruch sicherzustellen und weiter zu entwickeln.

Seite 2/2

Schreiben vom 03.07.2007 an

Diesen Anspruch ernst nehmend, haben wir uns für die Durchführung des Rückrufs entschieden.

Gern stehen wir Ihnen für eventuelle Fragen zur Verfügung

< Angabe Tel.: zuständiger Mitarbeiter Qualitätsmanagement >

Mit freundlichen Grüßen

BSN medical GmbH
Scientific & Regulatory Affairs Wound Care

Anlage