



**16 Jahre**

**Wundheilungsmatrix®**

Für jede Wunde eine innovative Lösung

URGO GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
D-66280 Sulzbach  
Datum: 09.03.2017

**Dringende Sicherheitsinformation**

**Art der Maßnahme:  
Rückruf**

**betreffend**

<b>Produkt:</b>	<b>UrgoClean Ag 10x12 OP à 20 Stück</b>
<b>Artikelnummer:</b>	<b>552096</b>
<b>Charge:</b>	<b>97253</b>
<b>PZN:</b>	<b>11370036</b>
<b>Auslieferdatum:</b>	<b>15.02.2017 bis 02.03.2017</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Urgo GmbH, deutsches Vertriebsunternehmen der Laboratoires Urgo S.A.S., informiert Sie nachfolgend über ein mögliches Kennzeichnungsdefizit für das oben genannte Produkt.

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

UrgoClean Ag ist eine Vlieskomresse aus antimikrobiellen und hydoreinigenden Polyacrylatfasern mit mikroadhäsiver TLC-Ag-Wundheilungsmatrix. Bitte beachten Sie, dass nur die oben genannte Charge und Packungsgröße betroffen ist, die vom 15.02.2017 bis zum 02.03.2017 an Sie geliefert wurde.

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Bei dem oben genannten Produkt fehlt möglicherweise die Gebrauchsinformation, was durch einen Fehler in der Konfektionierung zu erklären ist.

**Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?**

- 1) Senden Sie bitte beiliegendes Rücksendeformular ausgefüllt an uns zurück.
- 2) Senden Sie bitte die erhaltenen Produkte mit der Kennzeichnung **Rückruf** an uns zurück.



**16 Jahre**

**Wundheilungsmatrix®**

Für jede Wunde eine innovative Lösung

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bei Fragen zu dieser „Field Safety Corrective Action“ wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG:

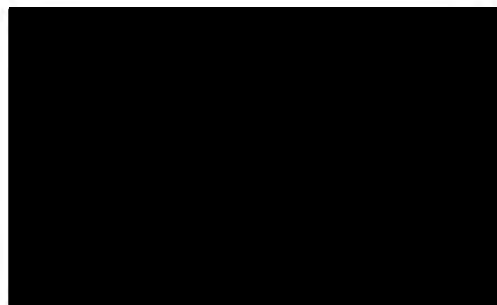
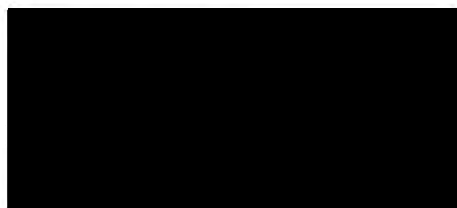
Telefon: 0160 - 91657863

Fax: (+49) 6897- 579-9496

E-Mail: [sicherheitsbeauftragte@urgo.de](mailto:sicherheitsbeauftragte@urgo.de)

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen und danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen



## **BESTÄTIGUNGS- UND RÜCKMELDEFORMULAR**

**!!! DRINGEND !!!**

### **Field Safety Corrective Action**

**Urgo Clean Ag – PZN: 11370036 – Artikelnummer: 552096- Chargennummer: 97253**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und faxen Sie es an Urgo GmbH (+49) 6897- 579-9496.

☐

Wir haben keine betroffenen Produkte erhalten.

☐

Wir bestätigen, dass wir die folgenden Produkte hiermit zurücksenden.

Produktname	PZN	Charge	Menge
UrgoClean AG	11370036	97253	

Kunde/Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Durch meine nachstehende Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit meiner Angaben und die Befolgung der im Sicherheitshinweis befindlichen Anweisungen.

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_





**16 Jahre**

**Wundheilungsmatrix®**

Für jede Wunde eine innovative Lösung

URGO GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 16  
D-66280 Sulzbach  
Datum: 09.03.2017

### Dringende Sicherheitsinformation

#### **Art der Maßnahme: Mögliche Ergänzung der Gebrauchsinformation**

**betreffend**

**Produkt:** UrgoClean Ag 10x12 OP à 20 Stück  
**Artikelnummer:** 552096  
**Charge:** 97253  
**PZN:** 11370036  
**Auslieferdatum:** 15.02.2017 bis 02.03.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Urgo GmbH, deutsches Vertriebsunternehmen der Laboratoires Urgo S.A.S., informiert Sie nachfolgend über ein mögliches Kennzeichnungsdefizit für das oben genannte Produkt.

#### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

UrgoClean Ag ist eine Vlieskomresse aus antimikrobiellen und hydroreinigenden Polyacrylatfasern mit mikroadhäsiver TLC-Ag-Wundheilungsmatrix. Bitte beachten Sie, dass nur die oben genannte Charge und Packungsgröße betroffen ist, die vom 15.02.2017 bis zum 02.03.2017 an Sie geliefert wurde.

#### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Bei dem oben genannten Produkt fehlt möglicherweise die Gebrauchsinformation, was durch einen Fehler in der Konfektionierung zu erklären ist.

#### **Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?**

- 1) Bitte prüfen Sie bei den Produkten, die Sie erhalten haben, ob die Gebrauchsinformation vorhanden ist.
- 2) Falls die Gebrauchsinformation fehlt, entnehmen Sie bitte der beiliegenden Gebrauchsinformation die entsprechenden Hinweise zur Anwendung.
- 3) Senden Sie bitte beiliegendes Rücksendeformular ausgefüllt an uns zurück.



**16 Jahre**

**Wundheilungsmatrix®**

Für jede Wunde eine innovative Lösung

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bei Fragen zu dieser „Field Safety Corrective Action“ wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG:

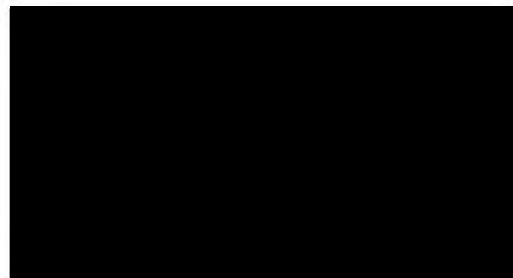
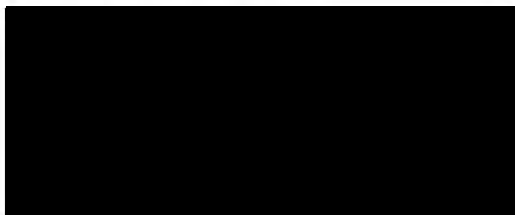
Telefon: 0160 - 91657863

Fax: (+49) 6897- 579-9496

E-Mail: [sicherheitsbeauftragte@urgo.de](mailto:sicherheitsbeauftragte@urgo.de)

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen und danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen



## **BESTÄTIGUNGS- UND RÜCKMELDEFORMULAR**

**!!! DRINGEND !!!**

### **Field Safety Corrective Action**

**Urgo Clean Ag – PZN: 11370036 – Artikelnummer: 552096- Chargennummer: 97253**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und faxen Sie es an Urgo GmbH (+49) 6897- 579-9496.

☐

Wir haben keine betroffenen Produkte erhalten.

☐

Wir bestätigen, dass wir bei folgenden Produkten die Gebrauchsinformation hinzugefügt haben.

Produktname	PZN	Charge	Menge
UrgoClean AG	11370036	97253	

Kunde/Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Durch meine nachstehende Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit meiner Angaben und die Befolgung der im Sicherheitshinweis befindlichen Anweisungen.

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_