



17 Jahre

Wundheilungsmatrix®

Für jede Wunde eine innovative Lösung

URGO GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 16
D-66280 Sulzbach
Datum: 28.03.2017

Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme: Rückruf

betreffend

Produkt: UrgoClean Ag 10x12 OP à 10 Stück
Artikelnummer: 551559
Charge: 25565
PZN: 11370013
Auslieferdatum: 10.03.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Urgo GmbH, deutsches Vertriebsunternehmen der Laboratoires Urgo S.A.S., informiert Sie nachfolgend über ein mögliches Risiko von offenen Siegelbeuteln 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.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei dem oben genannten Produkt gibt es möglicherweise einzelne Siegelbeutel, welche aufgrund eines Produktionsfehlers nicht korrekt verschlossen sind und in diesem Fall die Sterilität nicht gewährleistet wäre.

Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

- 1) Senden Sie bitte beiliegendes Rücksendeformular bis zum 04.04.2017 ausgefüllt an uns zurück, sofern Sie das betreffende Produkt erhalten haben.
- 2) Senden Sie bitte die erhaltenen Produkte mit der Kennzeichnung **Rückruf** bis spätestens 05.05.2017 an uns zurück.
- 3) 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.
- 4) Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.



17 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 Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 30 MPG:

Telefon: 0160 - 91657863

Fax: (+49) 6897- 579-9495

E-Mail: sicherheitsbeauftragte@urgo.de

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

Mit freundlichen Grüßen

Urgo GmbH

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang Walter · Laurent Faugère · Handelsregister: Amtsgericht Saarbrücken HRB 640
Bankverbindung: Commerzbank Saarbrücken, Kto.-Nr. 5 315 007 (BLZ 590 400 00), IBAN: DE 33 5904 0000 0531 5007 00, BIC: COBADEFF33
BNP Paribas S.A., Kto.-Nr. 2220461012 (BLZ 370 106 00), IBAN: DE 31 3701 0600 2220 4610 12, BIC: BNPADEFF33
Steuer-Nummer: 040/121/50070, USt.-Identnummer: DE138265119

URGO
MEDICAL
HEALING PEOPLE®

RÜCKMELDEFORMULAR

!!! DRINGEND !!!

Rückruf

UrgoClean Ag – PZN: 11370013 – Artikelnummer: 551559- Chargennummer: 25565

Sofern Sie das betroffene Produkt erhalten haben, füllen Sie bitte dieses Formular aus und faxen Sie es an Urgo GmbH (+49) 6897- 579-9495.

Die Produkte wurden bereits abgegeben und verbraucht.

Wir bestätigen, dass wir die folgenden Produkte zurücksenden werden.

Produktname	PZN	Charge	Menge
UrgoClean Ag	11370013	25565	

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: _____

**Rücksendeadresse:
URGO GmbH
-Rückruf-
Justus-von-Liebig-Str. 16
66280 Sulzbach**