

CeramOptec GmbH | Siemensstraße 44 | D-53121 Bonn

Aan wie het aanbelangt

CeramOptec®

CeramOptec GmbH
Siemensstraße 44
D-53121 Bonn

Tel.: +49 (0)228 / 97 967 0

Fax: +49 (0)228 / 97 967 99

E-Mail: info@ceramoptec.de

www.ceramoptec.de

26th April 2021

Terugroepen van producten

Dringende: VEILIGHEIDSBERICHT NR. FSN-2021-04-12.

Datum: 26 april 2021 Attentie: Distributeur, clinicus, eindgebruiker

Beste klant,

CeramOptec GmbH verzoekt bij deze om onmiddellijke terugzending / vernietiging van de volgende niet-steriele onderdelen:

482536 Geopend oprolmechanisme vleugelvorm;

Referentienummer van de fabrikant: A.4086.1.

482534 HeLP@ Proctoscoop + inbrenghulp met werkkanaal;

Referentienummer van de fabrikant: A.4023B

Soort van actie:

Onmiddellijke terugzending aan CeramOptec en / of vernietiging van de producten.

Bijzonderheden over de betrokken bestanddelen, die niet-steriel kunnen zijn:

Beschrijving van het probleem:

Als gevolg van problemen met de externe dienstverlener van de fabrikant, is het mogelijk dat de „Retractor" en de „Proctoscoop" niet steriel zijn.

Deze FSN is van toepassing op de hieronder vermelde productcodes. De producten zijn opgenomen in de volgende kits:

FiLaC@ Fistula Kit,

LHP@ Procedure Kit,

HeLP@ Procedure Kit

Instructions to the user:

1. Vernietig onmiddellijk de „Retractor" en „Proctoscope" partijen die nog in uw bezit zijn. Vernietig / vervang producten die u nog in voorraad heeft.
2. Vertel ons het aantal vernietigde producten en bevestig het informeel. Deze informatie is nodig om de voortgang van de actie te kunnen volgen.
3. Als gevolg van het hierboven beschreven probleem kan Biolitec momenteel geen complete LHP-kits leveren. De onderdeelnummers van deze kits zijn afhankelijk van de gebruikte laser.

Contact

bestellungen@biolitec.com

CeramOptec GmbH

.....

E-Mail:

Telefon: +49 (0) 173/53 8'18 02

Het is voor ons belangrijk dat wij aan patiënten en gebruikers producten leveren die voldoen aan alle toepasselijke reglementaire vereisten. Daarom hebben wij alle mogelijke maatregelen genomen en dienovereenkomstig op de situatie gereageerd. Wij betreuren het ongemak dat hierdoor is veroorzaakt en willen de kwestie graag zo snel en efficiënt mogelijk oplossen. Hiervoor hebben wij uw medewerking en die van de buitendienst nodig. Wij danken u bij voorbaat voor uw steun en verontschuldigen ons nogmaals voor het veroorzaakte ongemak. Wij hopen dat wij u binnenkort weer de gebruikelijke aanbiedingen kunnen doen.

