

22. Februar 2018

## PRODUKTRÜCKRUF

Sehr geehrter Kunde,

aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der unten aufgelisteten identifizierten Produkte erhalten haben. Es wurde ein Produktrückruf für diese Produkte veranlasst, da es Schwierigkeiten damit gab, den weiblichen Luer-Konus mit den Hämodialyse-Blutschlauchleitungen, Endkappen und Spritzen zu verbinden. **Es wurde keine Verletzung von Patienten gemeldet.** Mögliche Patientenverletzungen umfassen Undichtigkeiten an der Verbindungsseite und Unterbrechung der Verbindung der Blutleitungen.

Das betreffende Produkt wurde Ihnen in der Zeit zwischen August 2016 und Februar 2018 geliefert.

### **Medcomp verlangt die Rückgabe aller nicht verwendeter, betroffener Produkte.**

Überprüfen Sie also bitte unverzüglich Ihren Lagerbestand und isolieren Sie die Produkte, für welche der Rückruf gilt. Außerdem identifizieren Sie, falls Sie das Produkt weiter verteilt haben, bitte Ihre betroffenen Kunden und informieren Sie sie unverzüglich über diesen Produktrückruf. Ihre Nachricht an Ihre Kunden kann dadurch verbessert werden, dass Sie eine Kopie dieser Rückrufnachricht beilegen.

### **Bitte beachten Sie: Dieser Rückruf betrifft keine anderen Produkte der Marke Medcomp.**

Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst-Vertreter, um erforderlichenfalls eine Kennnummer für die Warenrücksendung (RMA-Nummer) zu erhalten.

Sollten Sie noch Fragen über diese Mitteilung haben, kontaktieren Sie bitte Medcomp unter 215-256-4201 zwischen 8.00 Uhr und 17.00 Uhr EST (Eastern Standard Time).

Fragen per E-Mail richten sich bitte an [complaints@medcompnet.com](mailto:complaints@medcompnet.com),

Fragen per Fax an 215-256-9191.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner oder Verkaufsvertreter vor Ort.

*Dieser Platz bleibt frei, damit das Personal vor Ort hier Namen und Adressen sowie die Telefonnummern hinterlegen können!*

### Katalog- und Chargennummer:

REF-Code	Bezeichnung	Chargennummer (auf der Verpackungskennzeichnung)	UDI # (Unique Device Identifikation-Nummer zur Produktkenn-zeichnung für Medizinprodukte)
AAC52001	KATHETERREPARATURSATZ	MCFW420, MCDD880, MCDN790, MCCK830, MCCV200, MCCX830, MCDB100, MCdT910, MCFL210	884908001891
ARA101	REPARATURSATZ	MCFH090	884908083637
CMD755	12F X 40 CM TESIO KATHETER SATZ	MCBS820, MCBM670, MCDY280, MCDW670, MCFX650, MCFW520, MCCC910, MCCJ210, MCDF970, MCCV540, MCFJ340, MCFQ090, MCF5610	884908005530
CMD757	12F X 60 CM TESIO KATHETER	MCCD870, MCDK730, MCDN640, MCCS670, MCDR570, MCDS970	884908005554
MCTC1235SD	12F TESIO KATHETER / MUFFE SATZ	MCBP460, MCFJ310, MCDP870, MCFY580, MCFT400, MKAF050, MCDF810, MCDG110, MCDG210, MCCW260, MCFJ310, MCFQ070	884908027242
MCTC1235SM	12F MOD TESIO KATHETER SATZ	MCBM830, MCDZ620, MCDP130	884908027259
MCTC1247SD	12F TESIO KATHETER / MUFFE SATZ	MCBP170, MCFA660, MCFA030, MCDZ610, MCDW350, MCFX610, MCDF660, MCF670, MCCM210, MCDW350, MCBF440	884908027266
MCTLA2000	ZWEITEILIGER ADAPTER	MCCF700, MCFB160, MKAG110, MCDP590, MCDS140, MCFS050	884908027310
RMS52001	KATHETERREPARATURSATZ	MCBX400, MCFA150, MCFT460, MCCH010, MCDN490, MCCV190, MCCZ680, MCDD100, MCDV170, MCDW310	884908039658
RPK-01	REPARATURSATZ	MCCC310, MCCA800, MCFH990, MCFC040, MCFA160, MKAB730, MCFW690, MCFS390, MKAB730, MCCC310, MCCC320, MCCL340, MCDD250, MCDD640, MCDP460, MCCL340, MCDD250, MCDP460, MCDV050, MCDV820, MCFN890, MCF5930	884908039856

## Produktrückruf – Produktverbleib

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Betroffener Produktcode: \_\_\_\_\_

Chargennummer(n): \_\_\_\_\_

Produkt ist derzeit auf Lager: JA NEIN (bitte einkreisen)

Produktverbleib (ankreuzen):

# zurückgegeben \_\_\_\_\_

RGA# für zurückgegebene Produkte: \_\_\_\_\_

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

Abteilung / Titel: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Bitte diese Seite zurücksenden an:

Susan Smith, RN BSN

Fax: 215-256-9191

E-Mail: [complaints@medcompnet.com](mailto:complaints@medcompnet.com)

Adresse:

Medcomp

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438