



ökonomed, Dieselstrasse 9, D – 32289 Rödinghausen

**Dringende Sicherheitsinformation – Rückruf
betreffend: Hemdiag Stuhltest, Lot 156299, haltbar bis 30.10.2013**

Rödinghausen, 16.05.2012

Sehr geehrte/r

hiermit informieren wir Sie darüber, dass die ökonomed H. Schoofs GmbH einen Rückruf des folgenden Produktes veranlasst hat:

Hemdiag Stuhltest, Lot 156299, haltbar bis 30.10.2013

Es wurde festgestellt, dass es vereinzelt zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann.

Obwohl das Gefährdungspotential als gering einzustufen ist, wird das Produkt vorsichtshalber zurückgerufen, um falsch-positive Ergebnisse und damit unnötige Koloskopien bei Patienten zu vermeiden.

Bitte stellen Sie die Nutzung des Produktes sofort ein, klären Sie, ob Sie bereits durchgeführte Tests mit positivem Ergebnis evtl. wiederholen sollten und füllen Sie das angehängte Bestätigungsfax aus. Nach Erhalt Ihrer Rückmeldung werden wir uns mit Ihnen zur Klärung einer Rückholung in Verbindung setzen.

Bitte füllen Sie das Bestätigungsfax vollständig aus und faxen Sie es innerhalb von 10 Tagen an uns, um den Erhalt dieser Nachricht zu bestätigen und die Anzahl der aus Ihren Beständen zurückzugebenden Tests anzugeben. Die vollständig ausgefüllten Bestätigungsfaxe sind für eine reibungslose Abwicklung notwendig. Bitte stellen Sie auch sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Dass es in Einzelfällen wie diesem zu einem Rückruf kommt, ist zwar bedauerlich, dokumentiert aber andererseits auch unsere hohen Sicherheits- und Qualitätsansprüche, von denen Sie als Kunde langfristig profitieren.

Wir bedauern die Notwendigkeit dieses Rückrufes und bitten um Entschuldigung. Bitte schicken Sie uns das Bestätigungsfax schnellstmöglich.

Mit freundlichen Grüßen

ökonomed H. Schoofs GmbH

Bankverbindung:

Geschäftsführer: Hans Schoofs

Herford

Amtsgericht Bad Oeynhausen HRB 8030 D-32289 Rödinghausen

213 006 489

USt-IdNr.: DE160391183

501 20

Hausanschrift:

Dieselstrasse 9

D-32289 Rödinghausen

Telefon: 05223 - 687900

Fax: 05223 – 687910

E-Mail: info@oekonomed.de

BLZ

Sparkasse

Konto-Nr.

494

ökonomed

ökonomed, Dieselstrasse 9, D – 32289 Rödinghausen

██████████
Sicherheitsbeauftragte
Tel.: 05223-68 79 00; Fax: 05223-68 79 ██████

ökonomed H. Schoofs GmbH
Bankverbindung:
Geschäftsführer: Hans Schoofs
Herford

Amtsgericht Bad Oeynhausen HRB 8030 D-32289 Rödinghausen
213 006 489
USt-IdNr.: DE160391183
501 20

Hausanschrift:
Dieselstrasse 9

Telefon: 05223 - 687900

Fax: 05223 – 687910

E-Mail: info@oekonomed.de

Sparkasse

Konto-Nr.

BLZ

494



Bestätigungsfax

Dringender Medizinprodukt-Rückruf Hemdiag Stuhltest, Lot 156299

Füllen Sie dieses Formular bitte auch dann aus, wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr besitzen und faxen Sie es zur Erfüllung der Meldepflichten an folgende Fax-Nr. zurück:

Fax.-Nr.:05223-68 79 10

1. Wir bestätigen den Erhalt des Produktrückrufs der ökonomed H. Schoofs GmbH für den Hemdiag Stuhltest, Lot 156299 und die Weiterleitung der Information an alle betroffenen Personen und Organisationen.
2. Wir bestätigen, dass alle potenziellen Lager- und Aufbewahrungsorte des Produktes überprüft wurden.
3. Kreuzen Sie bitte zutreffendes an:

Wir besitzen keine Artikel des betroffenen Produktes.

Wir haben noch folgende Anzahl der betroffenen Tests. Wir werden diese sperren und nicht mehr benutzen oder weitergeben:

Anzahl noch vorhandene Hemdiag Stuhltests, Lot 156299: _____

Datum _____

Unterschrift des Verantwortlichen _____

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen

Name des Verantwortlichen _____

Institution/Praxis _____

Adresse _____

Telefon _____

Ggf. Praxisstempel:

ökonomed H. Schoofs GmbH

Bankverbindung:

Geschäftsführer: Hans Schoofs

Herford

Amtsgericht Bad Oeynhausen HRB 8030 D-32289 Rodinghausen

213 006 489

USt-IdNr.: DE160391183

501 20

Hausanschrift:

Dieselstrasse 9

Telefon: 05223 - 687900

Fax: 05223 - 687910

E-Mail: info@oekonomed.de

BLZ

Sparkasse

Konto-Nr.

494