

FA-2020-008-«Num»
«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

T +49 89 31701-0
F +49 89 31701-177
info_de@baxter.com
www.baxter.de

Freiwilliger CHARGENRÜCKRUF

Unterschleißheim, 17.03.2020

FA-2020-008 GEM Mikrovaskulärer Anastomose-KOPPLER

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Synovis Micro Companies Alliance (MCA), Inc., eine Tochtergesellschaft der Baxter, führt hiermit einen freiwilligen Chargenrückruf des GEM Mikrovaskulären Kopplers auf Anwenderebene aufgrund einer Kundenbeanstandung durch, nach der die Kennzeichnung des äußeren Tablettts nicht der angegebenen Koppler-Größe des inneren Tablettts entspricht. Unten finden Sie eine Liste der von diesem Problem möglicherweise betroffenen Produktcodes und Chargennummern.

Produktcode	Produktbeschreibung	Chargennummer	Verfalldatum
5111-00250-060	KOPPLER, 2,5 MM, 6 PK GEM 2753	SP19J11-1402242	28.08.2024
		SP19J11-1402246	28.08.2024
5111-00250-010	KOPPLER, 2,5 MM, 1 PK GEM 2753	SP19J11-1402265	28.08.2024
5111-00200-060	KOPPLER, 2,0MM, 6 PK GEM 2752	SP19J08-1401476	03.09.2024
		SP19J09-1401614	03.09.2024
5111-00200-010	KOPPLER, 2,0MM, 1 PK GEM 2752	SP19J09-1401617	03.09.2024
		SP19J08-1401480	03.09.2024

Die falsche Kennzeichnung eines Koppler-Tablettts kann zu einer Verzögerung in der Behandlung führen; es ist aber nicht davon auszugehen, dass diese Problematik negative Folgen für die Gesundheit hat. Es gibt in diesem Zusammenhang bislang keine Berichte über Verletzungen bei Patienten. **Erforderliche Maßnahmen seitens des Anwenders:** Baxter bittet Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Sortieren Sie bitte alle in Ihrer Einrichtung vorhandenen betroffenen Produkte aus. Der Produktcode und die Chargennummer befinden sich jeweils auf der Produktverpackung.
- Für die Planung von Rückgabe und Ersatz des Produkts wenden Sie sich bitte an Synovis MCA. Synovis MCA (Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 unter der Telefonnummer 205-941-0111). Wenn Sie anrufen, halten Sie bitte Ihre Kundennummer bei Synovis MCA, den Produktcode, die Chargennummer und die Stückzahl des zu retournierenden Produkts bereit.
- Wir bitten Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und entweder per Fax (+49 89 31701-0) oder eingescannt per E-Mail (info_de@baxter.com) an Baxter zurückzuschicken, auch wenn Sie kein solches Produkt mehr in Ihrem Besitz haben. Indem Sie das Antwortformular umgehend zurückschicken, bestätigen

Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen eine erneute Aufforderung zukommen lassen.

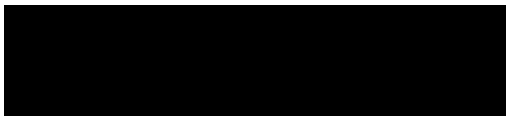
4. Sollten Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, wenden Sie sich wegen Rückgabe und Gutschrift bitte an Ihren Lieferanten. In diesem Fall ist das Ausfüllen des Baxter-Antwortformulars nicht erforderlich. Falls Sie von Ihrem Händler oder Großhändler ein Formular erhalten haben, senden Sie es an diesen seinen Anweisungen entsprechend zurück.

5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.

6. Wenn Sie als Händler, Großhändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller betroffene Produkte an andere Einrichtungen geliefert haben, führen Sie bitte für diese Produkte eine Rückrufaktion auf Verbraucherebene durch. Kreuzen Sie in diesem Fall bitte das entsprechende Kästchen auf dem Antwortformular an.

Weitere Informationen und Unterstützung: Bei allgemeinen Fragen zu diesem Kundenbrief wenden Sie sich bitte an Synovis MCA. Synovis MCA (Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 unter der Telefonnummer 205-941-0111). Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüßen



Synovis MCA, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc.

Anlage: Antwortformular

Anlage

Antwortformular zu FA-2020-008

Chargenrückruf GEM Mikrovaskulärer Anastomose-KOPPLER

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

089/31701-361

Baxter Deutschland GmbH in Unterschleißheim, Abteilung CQA

Name und Anschrift der Einrichtung:

FA-2020-008-«Num»

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

- Wir haben die betroffenen Chargen nicht in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffenen Chargen in unserem Bestand und stellen diese zur Abholung bereit:

Produktbeschreibung	Artikelnummer	Chargennummer	Anzahl

Ausgefüllt von: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____/____/____