



Düsseldorf, 06.08.2012

**Warnschreiben gemäß § 14 Abs. 2 MPSV
BfArM-Fallnummer:4545/12**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Durchführung des Medizinproduktegesetzes wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet, dass sich ein Micro-Tech-Ösophagusstent mit der Produktnummer ST01-156.20.100 im Patienten nicht entfaltet hat.

Mit dem vorliegenden Warnschreiben gemäß MPSV müssen wir darauf aufmerksam machen, dass das Risiko wie oben beschrieben auch bei anderen Ösophagusstents mit den Produktnummern ST01-156.xx.xxx auftreten kann.

Bitte überprüfen Sie umgehend, ob Sie noch Ösophagus-Stents der oben genannten Produktnummern auf Ihrem Lager / in Ihrer Abteilung haben. Stents mit den genannten Produktnummern sind umgehend zu isolieren und als „gesperrt“ zu kennzeichnen. Bitte informieren Sie uns anschließend, damit wir die Rückholung der Stents veranlassen können. Die retournierten Ösophagusstents mit den oben genannten Produktnummern werden wir Ihnen gutschreiben.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und werden Sie über das abschließende Ergebnis unserer detaillierten Fehleranalyse und den daraus abgeleiteten Verbesserungsmaßnahmen informieren.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und verbleiben
mit freundlichen Grüßen

Daniel Kuhn
Geschäftsführer