



KERMA® Verbandstoff GmbH
Ziegelstraße 29, 09661 Hainichen

Internet: www.KERMA.de
E-Mail: info@kerma.de
verkauf@kerma.de



Sterile und unsterile Verbandstoffe
nach DAB und Ph. Eur., Inkontinenzunterlagen,
medizinische und hygienische Spezialartikel

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

unsere Zeichen

Datum

20.02.2019

Sicherheitsinformation – Rückruf

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass wir vorsorglich im Sinne der Patientensicherheit das folgende Produkt

PZN 07453584 Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm / 25x2 Stück steril
Art.-Nr. 42140

mit der Chargennummer **LOT 201809125** zurückrufen.
Dies **betrifft nur die Lieferung Lieferschein-Nr.: 327374 vom 24.09.2018.**

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Ein ermüdetes Kugellager führte zu einer Beschädigung im Rillenwerkzeug. Dieses beschädigte Rillenwerkzeug verursachte einen Durchstich in der linken Längsrillung der Sterilverpackung – sichtbar als Punkt im Bereich der Siegelnaht.

Etwa 30% der an Sie ausgelieferten Packungen könnten diese Beschädigung aufweisen. Alle von KERMA® durchgeführten Tests haben ergeben, dass für den Anwender **keine** Gefahr besteht. Es bestand und besteht kein Risiko für Patienten/Nutzer, die bereits mit dem betroffenen Produkt behandelt wurden – gleich, ob aus beschädigter oder unbeschädigter Sterilverpackung.

Die Produkte wurden im Mikrobiologischen Testlabor auf Sterilität untersucht und sind steril, die Verpackungen wurden extern über Tintentests und Siegelnahtfestigkeitsprüfungen ebenfalls als sicher eingestuft.

Um allerdings über die Laufzeit des Produktes (5 Jahre) eventuell auftretende Risiken auszuschließen, erfolgt vorsorglich dieser Rückruf.

Seite 1 von 3

Eingetragen beim Amtsgericht Chemnitz HRB 5222
Ziegelstraße 29 Telefon: (037207) 4080
09661 Hainichen/Sachsen Fax: (037207) 40820
USt. Ident-Nr. DE 141208571

Geschäftsführerin: Ulrike Kermes M.A.

Bankverbindung:

Deutsche Bank Chemnitz: IBAN: DE4387070000285077400, BIC: DEUTDE8CXXX
Volksbank Mittweida: IBAN: DE27870961240120306537, BIC: GENODEF3311W

Durch den Adressaten durchzuführende Maßnahmen:

- Kontrollieren Sie bitte, ob Sie Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm /25 x 2 Stück steril mit der Chargennummer LOT 201809125 aus **Lieferung Lieferschein-Nr.: 327374 vom 24.09.2018** auf Lager haben.
- Falls ja, isolieren Sie die Produkte.
- Sollten Sie das Produkt, das Gegenstand dieser Rückrufaktion ist, weiter vertrieben haben, so ermitteln Sie bitte Ihre weiteren Kunden und informieren diese über den Produktrückruf. Wir bitten Sie, die Maßnahmen bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten!
- Schicken Sie uns bitte das beigegefügte Antwort-Formular bis zum 27.02.2019 ausgefüllt zurück.

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um die Rücknahme und den Austausch bzw. die Gutschrift der betroffenen Waren mit Ihnen zu vereinbaren. Wir nehmen ausschließlich Ware aus der betroffenen Charge und o.g. Lieferzeitraum zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts mit besagter Charge und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

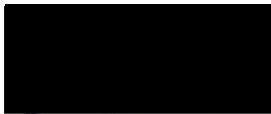
Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist informiert.

Kontaktperson:

KERMA[®] Verbandstoff GmbH
Frau Dipl.Ing. Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Ziegelstraße 29
09661 Hainichen
Telefon: 037207 / 408-22
Fax: 037207 / 408-20
E-Mail: v.kermes@kerma.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und verbleiben
mit besten Grüßen



Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Anlage



KERMA® Verbandstoff GmbH
Ziegelstraße 29, 09661 Hainichen

Internet: www.KERMA.de
E-Mail: info@kerma.de
verkauf@kerma.de



Sterile und unsterile Verbandstoffe
nach DAB und Ph. Eur., Inkontinenzunterlagen,
medizinische und hygienische Spezialartikel

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

unsere Zeichen

Datum

20.02.2019

Sicherheitsinformation – Rückruf

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass wir vorsorglich im Sinne der Patientensicherheit das folgende Produkt

PZN 07453584 Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm / 25x2 Stück steril
Art.-Nr. 42140

mit der Chargennummer **LOT 201809125** zurückrufen.
Dies **betrifft nur die Lieferung Lieferschein-Nr.: 327495 vom 11.10.2018.**

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Ein ermüdetes Kugellager führte zu einer Beschädigung im Rillenwerkzeug. Dieses beschädigte Rillenwerkzeug verursachte einen Durchstich in der linken Längsrillung der Sterilverpackung – sichtbar als Punkt im Bereich der Siegelnaht.

Etwa 30% der an Sie ausgelieferten Packungen könnten diese Beschädigung aufweisen. Alle von KERMA® durchgeführten Tests haben ergeben, dass für den Anwender **keine** Gefahr besteht. Es bestand und besteht kein Risiko für Patienten/Nutzer, die bereits mit dem betroffenen Produkt behandelt wurden – gleich, ob aus beschädigter oder unbeschädigter Sterilverpackung.

Die Produkte wurden im Mikrobiologischen Testlabor auf Sterilität untersucht und sind steril, die Verpackungen wurden extern über Tintentests und Siegelnahtfestigkeitsprüfungen ebenfalls als sicher eingestuft.

Um allerdings über die Laufzeit des Produktes (5 Jahre) eventuell auftretende Risiken auszuschließen, erfolgt vorsorglich dieser Rückruf.

Seite 1 von 3

Eingetragen beim Amtsgericht Chemnitz HRB 5222
Ziegelstraße 29 Telefon: (037207) 4080
09661 Hainichen/Sachsen Fax: (037207) 40820
USt. Ident.-Nr. DE 141208571

Geschäftsführerin: Ulrike Kermes M.A.

Bankverbindung:

Deutsche Bank Chemnitz: IBAN: DE43870700000285077400, BIC: DEUTDE8CXXX
Volksbank Mittweida: IBAN: DE27870961240120306537, BIC: GENODEF3311

Durch den Adressaten durchzuführende Maßnahmen:

- Kontrollieren Sie bitte, ob Sie Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm /25 x 2 Stück steril mit der Chargennummer LOT 201809125 aus **Lieferung Lieferschein-Nr.: 327495 vom 11.10.2018** auf Lager haben.
- Falls ja, isolieren Sie die Produkte.
- Sollten Sie das Produkt, das Gegenstand dieser Rückrufaktion ist, weiter vertrieben haben, so ermitteln Sie bitte Ihre weiteren Kunden und informieren diese über den Produktrückruf. Wir bitten Sie, die Maßnahmen bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten!
- Schicken Sie uns bitte das beigegefügte Antwort-Formular bis zum 27.02.2019 ausgefüllt zurück.

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um die Rücknahme und den Austausch bzw. die Gutschrift der betroffenen Waren mit Ihnen zu vereinbaren. Wir nehmen ausschließlich Ware aus der betroffenen Charge und o.g. Lieferzeitraum zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts mit besagter Charge und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

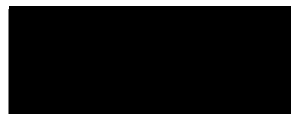
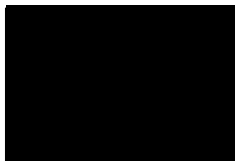
Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist informiert.

Kontaktperson:

KERMA[®] Verbandstoff GmbH
Frau Dipl.Ing. Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Ziegelstraße 29
09661 Hainichen
Telefon: 037207 / 408-22
Fax: 037207 / 408-20
E-Mail: v.kermes@kerma.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und verbleiben
mit besten Grüßen



Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Anlage



KERMA® Verbandstoff GmbH
Ziegelstraße 29, 09661 Hainichen

Internet: www.KERMA.de
E-Mail: info@kerma.de
verkauf@kerma.de



Sterile und unsterile Verbandstoffe
nach DAB und Ph. Eur., Inkontinenzunterlagen,
medizinische und hygienische Spezialartikel

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

unsere Zeichen

Datum

20.02.2019

Sicherheitsinformation – Rückruf

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass wir vorsorglich im Sinne der Patientensicherheit das folgende Produkt

PZN 07453584 Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm / 25x2 Stück steril
Art.-Nr. 42140

mit der Chargennummer **LOT 201809125** zurückrufen.

Dies **betrifft nur die Lieferung Lieferschein-Nr.: 327519 vom 15.10.2018.**

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Ein ermüdetes Kugellager führte zu einer Beschädigung im Rillenwerkzeug. Dieses beschädigte Rillenwerkzeug verursachte einen Durchstich in der linken Längsrillung der Sterilverpackung – sichtbar als Punkt im Bereich der Siegelnaht.

Etwa 30% der an Sie ausgelieferten Packungen könnten diese Beschädigung aufweisen. Alle von KERMA® durchgeführten Tests haben ergeben, dass für den Anwender **keine** Gefahr besteht. Es bestand und besteht kein Risiko für Patienten/Nutzer, die bereits mit dem betroffenen Produkt behandelt wurden – gleich, ob aus beschädigter oder unbeschädigter Sterilverpackung.

Die Produkte wurden im Mikrobiologischen Testlabor auf Sterilität untersucht und sind steril, die Verpackungen wurden extern über Tintentests und Siegelnahtfestigkeitsprüfungen ebenfalls als sicher eingestuft.

Um allerdings über die Laufzeit des Produktes (5 Jahre) eventuell auftretende Risiken auszuschließen, erfolgt vorsorglich dieser Rückruf.

Seite 1 von 3

Eingetragen beim Amtsgericht Chemnitz HRB 5222
Ziegelstraße 29 Telefon: (037207) 4080
09661 Hainichen/Sachsen Fax: (037207) 40820
USt. Ident-Nr. DE 141208571

Geschäftsführerin: Ulrike Kermes M.A.

Bankverbindung:

Deutsche Bank Chemnitz: IBAN: DE4387070000285077400, BIC: DEUTDE33XXX
Volksbank Mittweida: IBAN: DE27870961240120306537, BIC: GENODEF33MIW

Durch den Adressaten durchzuführende Maßnahmen:

- Kontrollieren Sie bitte, ob Sie Mullkompressen 8-fach, 5cm x 5cm /25 x 2 Stück steril mit der Chargennummer LOT 201809125 aus **Lieferung Lieferschein-Nr.: 327519 vom 15.10.2018** auf Lager haben.
- Falls ja, isolieren Sie die Produkte.
- Sollten Sie das Produkt, das Gegenstand dieser Rückrufaktion ist, weiter vertrieben haben, so ermitteln Sie bitte Ihre weiteren Kunden und informieren diese über den Produktrückruf. Wir bitten Sie, die Maßnahmen bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten!
- Schicken Sie uns bitte das beigefügte Antwort-Formular bis zum 27.02.2019 ausgefüllt zurück.

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie von unserem Kundenservice kontaktiert, um die Rücknahme und den Austausch bzw. die Gutschrift der betroffenen Waren mit Ihnen zu vereinbaren. Wir nehmen ausschließlich Ware aus der betroffenen Charge und o.g. Lieferzeitraum zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts mit besagter Charge und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

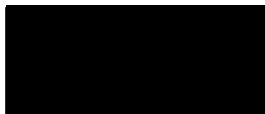
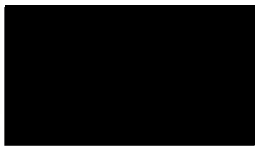
Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist informiert.

Kontaktperson:

KERMA® Verbandstoff GmbH
Frau Dipl.Ing. Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Ziegelstraße 29
09661 Hainichen
Telefon: 037207 / 408-22
Fax: 037207 / 408-20
E-Mail: v.kermes@kerma.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und verbleiben mit besten Grüßen



Verena Kermes
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

