

Til rette vedkommende

5 June 2012  
dkkkn**Sikkerhedsmeddelse til markedet, reference nr. DKKN-20120604-1000****Tilbagekaldelse af produkter**

Coloplast sætter en ære i at levere produkter af høj kvalitet til sine kunder.

I en rutineinspektion var der ét af vores intermitterende katetre (SpeediCath Complete) som ikke bestod en sterilitetstest og som en sikkerhedsforanstaltning har Coloplast besluttet at tilbagekalde disse produkter.

Coloplast har ikke modtaget nogen klager på SpeediCath Complete, der er relateret til dette problem.

Berørte vare- og lotnumre kan ses nedenfor:

Produktnavn	Varenummer	Lotnummer
SpeediCath Complete	<b>284620</b>	3165416, 3200070
	<b>284640</b>	3165418

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Danmark  
Tlf.: +45 4911 1111  
www.coloplast.com  
CVR-nr. 69749917Karen Kristiansen  
Vigilance OfficerDir. tlf. +45 4911 2418  
dkkkn@coloplast.com**Information om de tiltag som berører jer som kunder:**

De af vores kunder, som er berørte af denne tilbagekaldelse, bedes returnere produkterne til Coloplast Danmark. Alle omkostninger vil blive refunderet.

Produkterne sendes til:

Coloplast Danmark A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk

Hvis du har yderligere spørgsmål er du velkommen til at ringe til kundeservice på:  
telefon: 49 11 12 13  
email: [dkmail@coloplast.com](mailto:dkmail@coloplast.com)

**Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelse til markedet:**

Vi beder dig sende denne besked videre til alle relevante personer i din organisation. Det er vigtigt at være opmærksom på ovenstående problemstilling i den nærmeste fremtid således, at de tilbagekaldte produkter ikke anvendes. Det er vigtigt at du får returneret de produkter som er videregivet til evt. hjemsendte patienter eller andre. Vi anbefaler at du vedhæfter dette brev når du kommunikerer ovenstående information. Informationen skal formidles så den er let forståelig, især hvis evt. patienter informeres. Vi sætter stor pris på din hjælp, som er af stor vigtighed for patienternes velbefindende.

Med venlig hilsen



Karen Kristiansen