

Dato: 23.07.2013

**SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Produktets handelsnavn:** Haemodialysis Kit  
**Handling:** Returnering af produktet  
**Kunde:** Distributør (Nordiatec)

**Oplysninger om det pågældende produkt:**

Produktkode	Batchnummer
37001028-04	C13047

**Beskrivelse af problemet:**

**Mölnlycke Health Care** har fundet ud af, at en del af produkterne fra **batch C13047, Haemodialysis Kit**, har små huller i hjørnerne af blisterpakken, hvilket kan have negative følger for den sterile tilstand af de indeholdte produkter.

**Handlinger, som brugeren skal udføre:**

1. Alle de pågældende, ubrugte produkter på din institution skal identificeres og frasorteres.
2. Udfyld venligst den vedlagte svarformular, og fax den retur i henhold til instruktioner. Dette trin er påkrævet for at bekræfte modtagelse af informationen hos alle kunder. Inkluder alle returnerede produkter, også de som er returneret fra jeres kunder.
3. Returner den vedlagte svarformular, også hvis der ikke lagerføres nogen af de tilbagekaldte produkter.
4. Hvis nogen af de pågældende produkter er leveret videre til andre sundhedsinstitutioner, så er det op til jer, om i vil fremsende en kopi af dette brev til de pågældende institutioner.
5. Mölnlycke Health Care sørger for afhentning og udskiftning af produkterne fra din institution.

Kontakt venligst Mölnlycke Health Cares lokale kundeservice eller Account Manager, hvis du har spørgsmål eller kommentarer til denne meddelelse. Du kan også kontakte:

Sikkerhedsansvarlig: Caroline Price ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) eller +44 (0)161 777 2646

Mölnlycke Health Care bekræfter, at denne meddelelse er fremsendt til den pågældende tilsynsmyndighed. Vi forsikrer om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Kontakt os gerne hvis du har spørgsmål.

Med venlig hilsen



Caroline Price  
sikkerhedsansvarlig



Steven Dowdley  
international direktør for tilsynsområdet

