



Lohmann & Rauscher

## Tilbagekaldelse af Metalline vare nr. 23093 og 23094

Lohmann & Rauscher A/S  
Gøngehusvej 252  
DK-2950 Vedbæk  
Tlf. +45 45 89 02 29 /  
Fax +45 45 89 02 29  
Email: info@dk.LRmed.com

Date: 15.06.2016

### **VIGTIGT** – Udvidet tilbagekaldelse af Metalline varenr. 23093 og 23094

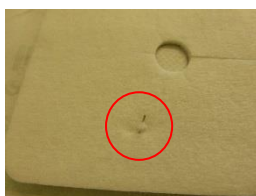
#### **New:**

REF	Produkt	Charge
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	549112208 551312208 541512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	602512208 544512208

Kære kunde,

I forhold til patientsikkerhed, vil vi gerne informere jer om forlængelse af vores tilbagekaldelse af ovennævnte produkter og Lot. nr.

Under den videre kvalitetskontrol blev der påvist yderligere partier af råmateriale, hvor dele af nåle eller hele nåle var på nonwoven delen af Metalline dræn 6 x 7 cm og Metalline Tracheo 8 x 9 cm. Nålene stammer fra "nålingsprocessen under fremstilling af nonwoven delen", som almindeligvis frasorteres af en metaldetektor og separeres.



De formentlig berørte produkter blev straks adskilt, og de berørte partier blev blokeret på lageret.

Da vi ikke helt kan udelukke, at produkter med metal nåle er blevet leveret til kunder besluttede vi, at udføre en forebyggende tilbagekaldelse af produkterne for at sikre patientsikkerheden. Indtil i dag har vi ikke modtaget nogen klager fra markedet.

Send venligst de berørte partier af produkterne, se ovenstående liste, tilbage til os. I vil derefter modtage en kreditnota på de returnerede varer. Venligst sørg for, at alle brugere af de ovennævnte produkter og andre relevante personer er bekendt med denne **Tilbagekaldelse** og send den vedlagte bekræftelse tilbage til os.

Hvis I har leveret prouktet til tredjemand, bedes I sende en kopi af denne information til dem. Vi takker på forhånd for jeres samarbejde og beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen,  
Lohmann & Rauscher A/S

Birgitte Holberg



Lohmann & Rauscher

Bilag 1

**Vigtig Tilbagekaldelse !**

**Dato:**

**Produkt tilbagekaldelse ifm. mulig kontamination af nåle i Metalline produkt**

**(via Fax til +45 – 45 89 02 29 eller mail: [info@dk.LRmed.com](mailto:info@dk.LRmed.com))**

**Afsender:** Lohmann & Rauscher A/S  
Gøngehusvej 252  
DK-2950 Vedbæk

**Adresse på aftager:**

**Beskrivelse:** Tilbagekaldelse af følgende produkter ifm mulig contamination af nåle i Metalline

**New:**

REF	Produkt	Charge
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	549112208 551312208 541512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	602512208 544512208

**Corrective Actions:**

Vi beder jer om IKKE at anvende ovenstående produkter, venligst send disse tilbage til os!

Kontakt os endelig, hvis I ønsker FRI levering:

ATT.: Birgitte Holberg Tlf. +45 45 89 02 25 / mail [birgitte@dk.LRmed.com](mailto:birgitte@dk.LRmed.com)

Kontakt person hos Lohmann & Rauscher A/S:

Birgitte Holberg

Navn

Stilling

+45 45 89 02 29

Tlf.nr.

[Birgitte @dk.LRmed.com](mailto:birgitte@dk.LRmed.com)

Mail

Oplys venligst dine medarbejdere, der bruger produktet og bekræft overfor os, at produkterne ikke anvendes længere, og at produkterne er blevet returneret til os eller er blevet ødelagt lokalt.



Undertegnede bekræfter (sæt kryds):

- \_\_\_\_\_ At I ikke besidder de ovennævnte produkter længere,
- \_\_\_\_\_ At I ikke har givet de ovennævnte produkter til tredjeparter,
- \_\_\_\_\_ At hvis I har givet de ovennævnte produkter til ansatte eller tredjemand, har I informeret medarbejdere og tredjeparter om tilbagekaldelse
- \_\_\_\_\_ At de vil returnere til Lohmann & Rauscher A/S, de ovennævnte produkter, som er blevet leveret til dem og stadigvæk er i deres besiddelse eller er i besiddelse af tredjemand.
- \_\_\_\_\_ At de ødelagde en lille mængde lokalt (maksimum: 2 pakker).

Venligst skriv antal returnerede produkter:

REF	Produkt	Lot	Antal retur	Destrueret
23093	Metalline	549112208		
23093	Metalline	551312208		
23093	Metalline	541512208		
23094	Metalline	602512208		
23094	Metalline	544512208		

Dato / Signatur : \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Stilling: \_\_\_\_\_

Afd. / institution : \_\_\_\_\_

Tlf. og mail: \_\_\_\_\_