



Lohmann & Rauscher

Tilbagekaldelse af Kitpack ref. 118924 Kitpack Afvaskesæt

Recall

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

Dato 18.09.2019

Vigtig – Tilbagekaldelse af produkt pga. mulig ikke-sterilitet

Kære kunde,

med hensyn til patientsikkerhed, vil vi gerne tilbagekalde pap nyrebakker i vores KitPack-sætssystemer.

Efter revalidering af vores EO-steriliseringsproces viste det sig, at der i enkelte tilfælde kan være en ikke-sterilitet af disse nyreformet pap bakker.

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

Teoretisk set kan ikke-steriliteten føre til betændelse eller infektion.

Returner venligst produkterne i vedhæftet fil med den vedlagte formular. I vil derefter modtage en kreditnota på de returnerede varer. Venligst sørg for, at alle brugere af det ovennævnte produkt 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 !

Date: 18.09.2019

Produkt tilbagekaldelse ifm. mulig ikke-sterilitet

(via mail: birgitte@dk.LRmed.com)

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

Adresse: Regionslageret
på aftager
Fabriksparken 22
PORT 8
DK-2900 Glostrup
& alle brugere, der anvender det omtalte produkt

Beskrivelse: Tilbagekaldelse af nyre papbakke i vores KitPack sæt systemer på grund af mulig ikke-sterilitet.

REF	Produkt
118924	KITPACK AFVASKESÆT

Kontaktperson:

Birgitte Holberg
Navn

Direktør
Stilling

+45 45 89 02 25
Tlf. Nr.

birgitte@dk.LRmed.com
Email

Oplys venligst dine kollegaer, 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



Korrigerende handlinger:

Vi beder jer om IKKE at anvende ovenstående produkt, 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

Undertegnede bekræfter (afkryds venligst):

- _____ At I ikke bruger sætsystemerne med nyre pap bakker,
- _____ At I informerer alle involverede personer om denne vigtige information om de ovennævnte produkter,
- _____ At I ikke længere har ovennævnte produkter,
- _____ At I ikke har givet ovennævnte produkter til tredjepart,
- _____ At I har informeret tredjepart, hvis de har modtaget de ovennævnte produkter fra jer, om sikkerhedsoplysninger og manglende anvendelse af sætsystemer med nyrebakker af pap.

- _____ At de berørte produkter, der leveres til jer og som stadig er i jeres eller tredjeparts besiddelse, vil blive returneret til Lohmann & Rauscher A/S

Venligst skriv antal returnerede produkter:

REF	Produkt	Lot nummer (batch)	Antal returnerede produkter
118924	KITPACK AFVASKESÆT		

Dato / Signatur : _____

Navn: _____

Stilling: _____

Afd. / institution : _____

Tlf. og mail: _____