



Reproline medical GmbH, Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach

11.02.2023

KUNDEADRESSE

**Dringende Sicherheitsinformation
TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER
VEDRØRENDE
BLØDE DENUDATIONSSPIDSER OG FØLGENDE FUNKTIONSSYSTEMER**

Mine damer og herrer,

Dette brev er for at informere dig om, at vi foretager en frivillig tilbagekaldelse af følgende produkter.

Sørg for, at alle brugere og nødvendige personer informeres om disse presserende sikkerhedsoplysninger.

Berørt medicinsk udstyr:

Artikel	LOT	Prod. - Dato	EXP - Dato
Tips til blød denudation	44200203	2020-04	2023-04
	44200303	2020-07	2023-07
	44200403	2020-10	2023-10
	44210103	2021-01	2024-01
	44210203	2021-04	2024-04
	44210303	2021-07	2024-07
	44210403	2021-10	2024-10
	44220103	2022-01	2025-01
	44220203	2022-04	2025-04
	44220303	2022-07	2025-07
	44220403	2022-10	2025-10
	44230103	2023-01	2026-01
	Follikelpunktur-systemer	46200201	2020-04

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse

St.nr.: 222/5716/1135

Moms ID nr.:DE 812344275

IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS

DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-kode COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

Artikel	LOT	Prod. - Datum	EXP - Datum
	46200301	2020-07	2023-07
Follikel-punktur-systemer	46200401	2020-10	2023-10
	46210101	2021-01	2024-01
	46210201	2021-04	2024-04
	46210301	2021-07	2024-07
	46210401	2021-10	2024-10
	46220101	2022-01	2025-01
	46220201	2022-04	2025-04
	46220301	2022-07	2025-07
	46220401	2022-10	2025-10
	46230101	2023-01	2026-01
	42200201	2020-04	2023-04
	42200301	2020-07	2023-07
	42200401	2020-10	2023-10
	42210101	2021-01	2024-01
	42210201	2021-04	2024-04
	42210301	2021-07	2024-07
	42210401	2021-10	2024-10
	42220101	2022-01	2025-01
	42220201	2022-04	2025-04
	42220301	2022-07	2025-07
	42220401	2022-10	2025-10
	42230101	2023-01	2026-01
	48200201	2020-04	2023-04
	48200301	2020-07	2023-07
	48200401	2020-10	2023-10
	48210101	2021-01	2024-01
	48210201	2021-04	2024-04
	48210301	2021-07	2024-07
	48210401	2021-10	2024-10
	48220101	2022-01	2025-01
	48220201	2022-04	2025-04
	48220301	2022-07	2025-07
	48220401	2022-10	2025-10
	71200201	2020-04	2023-04
	71200301	2020-07	2023-07
	71200401	2020-10	2023-10
	71210101	2021-01	2024-01
	71210201	2021-04	2024-04
	71210301	2021-07	2024-07
	71210401	2021-10	2024-10
	71220101	2022-01	2025-01
	71220201	2022-04	2025-04
	71220301	2022-07	2025-07
	71220401	2022-10	2025-10
	72200201	2020-04	2023-04



72200301 2020-07 2023-07

Artikel	LOT	Prod. - Dato	EXP - Dato
Follikel-punktur-systemer	72200401	2020-10	2023-10
	72210101	2021-01	2024-01
	72210201	2021-04	2024-04
	72210301	2021-07	2024-07
	72210401	2021-10	2024-10
	72220101	2022-01	2025-01
	72220201	2022-04	2025-04
	72220301	2022-07	2025-07
	72220401	2022-10	2025-10
	73200201	2020-04	2023-04
	73200301	2020-07	2023-07
	73210201	2021-04	2024-04
	73210301	2021-07	2024-07
	73220101	2022-01	2025-01
	73220201	2022-04	2025-04
	73220401	2022-10	2025-10
	73230101	2023-01	2026-01
	79200201	2020-04	2023-04
	79200301	2020-07	2023-07
	79200401	2020-10	2023-10
	79210101	2021-01	2024-01
	79210201	2021-04	2024-04
	79210301	2021-07	2024-07
	79210401	2021-10	2024-10
	79220101	2022-01	2025-01
	79220201	2022-04	2025-04
	79220301	2022-07	2025-07
	79220401	2022-10	2025-10
	93200201	2020-04	2023-04
	93200301	2020-07	2023-07
	93200401	2020-10	2023-10
	93210101	2021-01	2024-01
	93210201	2021-04	2024-04
	93210301	2021-07	2024-07
	93210401	2021-10	2024-10
	93220101	2022-01	2025-01
	93220201	2022-04	2025-04
	93220301	2022-07	2025-07
	93220401	2022-10	2025-10

Reproline medical GmbH
 Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
 12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0
 Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
 Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse Köln / Swift-kode COKSDE33XXX
 St.nr.: 222/5716/1135 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Moms ID nr.:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS
 DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



Årsagerne til denne tilbagekaldelse:

Tidligere var der en systematisk fejl i frigivelsesprocessen af produkterne. På nuværende tidspunkt kan det ikke påviseligt bekræftes, at produkterne er sikre, især med hensyn til embryotoksicitet, for alle de producerede partier.

Sundhedsrisiko:

I forbindelse med risikovurderingen blev den nuværende situation evalueret. Den mulige forekomst af embryotoksicitet kan skade embryoner og ægocytter. Derfor anmodes kunderne om at returnere eller destruere produkterne.

Du må ikke fortsætte med at bruge produkterne. Vi beder dig tjekke dit lager for at se, om du har et eller flere produkter. Send dem venligst tilbage til os eller **destruer dem og send os et eller flere meningsfulde fotos, der tydeligt viser det antal berørte LOT-numre, som du har destrueret.**

Når din opgørelse er færdig, skal du underskrive og returnere den vedlagte "Bekræftelse af tilbagekaldelse og returneringsformular". Dette bekræfter, at du har modtaget tilbagekaldelsesmeddelelsen, og at du har til hensigt at overholde den. Send venligst formularen tilbage inden for 24 timer.

Vi er meget kede af den ulejlighed, du har været udsat for, og du kan være sikker på, at vi arbejder på at løse sagen fuldt ud.

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse
St.nr.: 222/5716/1135 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Moms ID nr.:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS
DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-kode COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



BEKRÆFTELSE- OG TILBAGESENDELSESFORMLAR FOR TILBAGEKALDELSEN BLØDE DENUDATIONSSPIDSER OG FOLLIKEL-PUNKTUR-SYSTEMER

KUNDEADRESSE

Jeg har ikke anvendt oplysningerne i brevet af 11.02.2023.
Recall-instruks læst og forstået

udelukkende til distributører:

Jeg har mine kunder, som disse produkter blev leveret til
identificeres og anmeldes. (Vedlæg bilag, herunder dato
og type af meddelelse)

EN TABEL MED OPLYSNINGER OM DE PÅGÆLDENDE PRODUKTER

ART nej.	LOT	Leveret den	Modtaget mængde	Destrueret mængde
----------	-----	-------------	--------------------	-------------------

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse
St.nr.: 222/5716/1135 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Moms ID nr.:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS
DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-kode COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



FELTET FOR SVAR:

Angiv evt. yderligere oplysninger.

Navn / titel

Telefonnummer

E-mail-adresse

Send venligst den udfyldte besvarelse pr. e-mail eller fax til:

e-mail: recall@reproline-ivf.de

Faxnummer: +49(0)2226/900555

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse
St.nr.: 222/5716/1135 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Moms ID nr.:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS
DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-kode COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte

Ludger Hoppe
Telefon: +49(0)2226/90050
Mobil: +49(0)171/9573576
e-mail: hoppe@reproline-ivf.de

Med venlig hilsen
Reproline medical GmbH

Ludger Hoppe
-Administrerende direktør-

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Tyskland
12

Tlf.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

info@reproline-ivf.de / www.reproline-medical.com

Administrerende direktørSparkasse KölnBonn / Swift-kode COLSDE33XXXVolksbank
Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-kode GENODED1RBCKreisissparkasse
St.nr.: 222/5716/1135 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Moms ID nr.:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-kode GENODED1BRS
DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-kode COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69