

Sikkerhed for medicinsk udstyr

<<adr_1>>

<<adr_2>>

<<adr_3>>

<<adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail: <<email>>

Kundenummer: <<KNR>>

08.05.2025

Vigtige sikkerhedsoplysninger
FSCA2025015 - Leoni plus transport -RECALL-

Kære hr. eller fru,

Hos Löwenstein Medical er kvalitet og patientsikkerhed vores højeste prioritet. Derfor udsender vi følgende presserende sikkerhedsinformation vedrørende en potentiel fare i forbindelse med visse Leoni Plus-transportventilatorer.

Producent:

Löwenstein Medical SE & Co KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems

Beskrivelse af problemet

Vi leverede 15 *Leoni Plus* Transport-enheder, der indeholdt komponenter, som senere viste sig ikke at opfylde vores interne kvalitetsstandarder.

Identifikation af de berørte enhederProdukt: *Leoni Plus Transport* (PN 0217400)Berørte serienumre:

0217400hu199990065 / 0217400hu199990066 / 0217400hu199990067 / 0217400hu199990068 / 0217400hu199990070 / 0217400hu199990071 / 0217400hu199990072 / 0217400hu199990073 / 0217400hu199990074 / 0217400hu199990075 / 0217400hu199990076 / 0217400hu199990077 / 0217400hu199990078 / 0217400hu199990079 / 0217400hu199990080 / 0217400hu199990081 / 0217400hu199990082 / 0217400hu199990083 / 0217400hu199990084 / 0217400hu199990085

Risikovurdering:

Leoni Plus Transport er designet til brug under patienttransport. Nogle komponenter i de berørte enheder kan fungere dårligt under transportforhold. Dette kan få enheden til at holde op med at fungere og kan udgøre en risiko for patienterne.

Handling påkrævet af slutkunder og brugere

- **Stop straks med at bruge den berørte enhed for** at sikre patientens sikkerhed.

Handling påkrævet af forhandlere

- **Send venligst denne sikkerhedsinformation videre** til alle kunder, der har modtaget berørte enheder.
- **Bekræft venligst modtagelsen** af dette brev ved at udfylde formularen i *bilag A*.

Handling fra producentens side

- De berørte enheder vil blive **fjernet fra markedet**
- Vi undskylder oprigtigt for enhver ulemage, som denne tilbagekaldelse måtte medføre. På nuværende tidspunkt er der ingen alternative løsninger til rådighed.

Vi er meget ked af de problemer, som denne tilbagekaldelse kan medføre. Lige nu har vi ikke nogen anden løsning.

Med venlig hilsen

*Sikkerhedsrepræsentant for medicinsk udstyr (PRRC)***Bilag A:** Bekræftelse af modtagelse**Bilag B:** Kundespecifik liste over berørte enheder

<<FSCA>>2025-05-08

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Bekræftelse af kvittering til Löwenstein Medical
til sikkerhedsinformation FSCA2025015 - Leoni plus transport

Det oprindelige brev blev sendt til:

<<adr_1>>
<<adr_2>>
<<adr_3>>
<<adr_4>>
<<adr_5>>

**Udfyld venligst denne feedbackformular og send den til
RecallMD@loewensteinmedical.com. Send ikke denne feedbackformular
videre til nogen anden organisation.**

e-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germany

Udfyld venligst hele formularen med blokbogstaver:

- ✓ Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget dette brev, og at jeg har læst og forstået dets indhold.
Alle brugere af produktet og andre personer, der skal informeres, vil få besked om dette brev.
- ✓ Vi vil straks sørge for, at de berørte enheder tages ud af drift.

Dato, underskrift

Navn (med store bogstaver)

Position (med store bogstaver)

E-mail (med store bogstaver)

Bilag A

FSCA2025015 - Leoni plus transport -RECALL-

Kundespecifik liste over de berørte enheder, som Löwenstein Medical har leveret til dig:

Pos	Handelsnavn	Serienummer	Leveringsdato