



KUNDE
GADE

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

POSTNUMMER BY
LAND

2025-09-02

PRODUKTLIBAGEKALDELSE

Kræver øjeblikkelig opmærksomhed

Handelsbetegnelse for det berørte produkt:	Mediloop	
Type aktivitet:	Sikkerhedskorrektion i marken	
Varenummer/batch:	REF	LOT
	01.2801, 01.2802, 01.2803, 01.2804, 01.2811, 01.2812, 01.2813, 01.2814, 01.2821, 01.2822	403010, 404118, 406001, 407272, 408246, 412061, 501100, 502078, 503001, 504061, 402019, 403011, 404119, 406002, 406230, 407273, 408247, 412062, 501101, 502079, 503002, 402020, 404120, 406003, 407274, 408248, 412063, 501102, 503003, 403012, 404121, 407275, 408249, 412064, 501103, 502081, 503004, 402021, 403013, 404122, 406004, 406231, 407276, 408250, 409144, 412065, 501104, 503005, 504314, 402022, 403014, 404123, 406005, 406232, 406233, 407277, 408251, 409145, 409146, 412066, 406006, 407278, 408252, 412067, 501106, 502084, 402023, 403015, 404124, 406007, 407279, 408253, 412068, 501107, 502085, 503008, 402024, 403016, 406008, 407280, 408254, 412069, 501108, 502086, 503009, 504069, 404125, 408255

Oplysninger om de berørte produkter

Neuromedex GmbH offentliggør hermed en frivillig tilbagekaldelse af ovennævnte produkter.

Beskrivelse af problemet:

I forbindelse med fremstillingen af vores Mediloops blev der konstateret en afvigelse i emballeringsprocessen. Under emballeringen af det på en bærer viklete produkt i den sterile primæreemballage (pose) blev produktet ved en fejl skubbet for langt ind i emballagen. Dette medførte i enkelte tilfælde en punktuell beskadigelse af forseglingssømmen i peel-området (chevron-søm) på den sterile emballage. I mindre end 0,1 % af de fremstillede produkter blev sømmen gennemboret fuldstændigt, hvilket medførte åbninger på ca. 1 til 2 mm. Fejlen opstod under fremstillingsprocessen og blev identificeret i forbindelse med vores interne kvalitetskontrol.

Risikoen består i et muligt tab af den sterile barriere på grund af utæthed, hvilket kan føre til mikrobiel kontaminering af produktet. Fejlen er synlig for en opmærksom bruger. Den defekte søm kompromitterer den sterile barriere i den primære emballage, selvom den beskyttende emballage yder en vis fysisk beskyttelse mod direkte kontaminering. Vi vurderer sandsynligheden for kontaminering som lav til moderat, især hvis produkterne opbevares i et kontrolleret miljø, og eksponeringen er tidsbegrænset. Ikke desto mindre skal enhver beskadigelse af den sterile barriere altid betragtes som en manglende overensstemmelse.

Ifølge vores optegnelser har De modtaget produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. Denne tilbagekaldelse af produkter gælder kun de ovenfor angivne batcher.

Med venlig hilsen

Neuromedex GmbH
Stephanie Göger
Operational Excellence Manager

VH *04.09.25 10:42 * Side1 fra3 /FSN_DK.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamborg I Tyskland

Telefon +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

Momsnummer: DE
118647409
Handelsregister
HRB 19038

Bestyrelse
Markus Drewes



INFORMATION OM GENNEMFØRELSE AF KORREKTIONSTILTAG

Foranstaltninger fra vores slutbrugerkunders side:

Ifølge vores oplysninger har din institution modtaget et eller flere produkter af den berørte artikel-/batchkombination, der er angivet i denne sikkerhedsmeddelelse. Videresend venligst denne meddelelse til alle personer i din organisation, der skal have kendskab til den. Når du videresender denne meddelelse, bedes du tage højde for læger, risikomanagere, men også forsyningskæder, distributionscentre osv.

Vi beder dig om straks og med høj prioritet iværksætte følgende aktiviteter:

- Identificer de berørte produkter, spær dem for brug og returner varerne.
- Brug ikke længere de berørte produkter.
- Bekræft modtagelsen af disse oplysninger og gennemførelsen af foranstaltningerne ved at udfylde det vedlagte bekræftelsesformular og sende det straks tilbage til Neuromedex GmbH ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

Vi tilbyder en kreditnota for returnerede varer – alternativt kan vi arrangere en erstatningslevering med de tilhørende leverings- og produktionstider.

Vi beklager ulejligheden. Hvis du har spørgsmål til håndteringen af tilbagekaldelsen, er du velkommen til at kontakte os på telefonnummer +49 (0) 40 696 564 101. Vi takker på forhånd for din forståelse og støtte.

Bekræft venligst, at du har gennemført ovenstående foranstaltninger. Når du har gennemført foranstaltningen, bedes du sende det vedlagte bekræftelsesformular udfyldt tilbage til vores salgsafdeling.

Foranstaltninger fra vores handelskunders side:

Ifølge vores oplysninger har du modtaget et eller flere produkter fra den berørte artikel-/batchkombination, der er angivet i denne sikkerhedsmeddelelse. Videresend venligst denne meddelelse til alle personer i din organisation, der skal have kendskab til den. Videresend venligst også denne meddelelse til alle kunder, der har modtaget produkter, der er angivet i denne sikkerhedskorrektion.

Vi beder dig om straks og med højeste prioritet iværksætte følgende foranstaltninger:

- Identificer de berørte produkter, spær dem for brug og returner varerne.
- Brug ikke længere de berørte produkter.
- Bekræft modtagelsen af disse oplysninger og gennemførelsen af foranstaltningerne ved at udfylde det vedlagte bekræftelsesformular og sende det straks tilbage til Neuromedex GmbH ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

For returnerede varer tilbyder vi Dem en kreditnota – alternativt kan vi arrangere en erstatningslevering med de tilhørende leverings- og produktionstider.

Vi beklager ulejligheden. Hvis du har spørgsmål til håndteringen af tilbagekaldelsen, er du velkommen til at kontakte os på telefonnummer +49 (0) 40 696 564 101. Vi takker på forhånd for din forståelse og støtte.

Bekræft venligst, at du har gennemført ovenstående foranstaltninger. Når du har gennemført foranstaltningen, bedes du sende det vedlagte bekræftelsesformular udfyldt tilbage til vores salgsafdeling.

Kontaktperson:

Hvis du har brug for yderligere information eller hjælp i denne sag, bedes du kontakte vores salgsafdeling:

Kontaktperson: Stephanie Göger

Tlf.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

Vores virksomheds kvalitetspolitik er rettet mod at sikre høj kundetilfredshed og dermed langvarige, stabile relationer mellem vores virksomhed og dens kunder gennem vores produkters fremragende kvalitet. Vi vil derfor gerne undskylde for alle gener, som denne tilbagekaldelse af produkter måtte medføre.



SIKKERHEDSKORREKTURFORANSTALTNING

Bekræftelsesformular / svar

Handelsbetegnelse for det berørte produkt:	Mediloop	
Type aktivitet:	Sikkerhedskorrektionsforanstaltninger i marken / tilbagekaldelse af produkt	
Varenummer / parti:	REF	LOT
	01.2801, 01.2802, 01.2803, 01.2804, 01.2811, 01.2812, 01.2813, 01.2814, 01.2821, 01.2822	403010, 404118, 406001, 407272, 408246, 412061, 501100, 502078, 503001, 504061, 402019, 403011, 404119, 406002, 406230, 407273, 408247, 412062, 501101, 502079, 503002, 402020, 404120, 406003, 407274, 408248, 412063, 501102, 503003, 403012, 404121, 407275, 408249, 412064, 501103, 502081, 503004, 402021, 403013, 404122, 406004, 406231, 407276, 408250, 409144, 412065, 501104, 503005, 504314, 402022, 403014, 404123, 406005, 406232, 406233, 407277, 408251, 409145, 409146, 412066, 406006, 407278, 408252, 412067, 501106, 502084, 402023, 403015, 404124, 406007, 407279, 408253, 412068, 501107, 502085, 503008, 402024, 403016, 406008, 407280, 408254, 412069, 501108, 502086, 503009, 504069, 404125, 408255

Send det udfyldte formular straks tilbage til os:

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

Navn på institutionen (f.eks. forhandler, hospital, praksis):

Institutionens adresse:

Gennemførte foranstaltninger:

Vi bekræfter hermed modtagelsen af denne sikkerhedskorrektion i marken. Vi har taget den til efterretning, forstået den og videregivet den til alle personer/institutioner, der er berørt af denne foranstaltning. Vi har kontrolleret vores lagerbeholdning med hensyn til de berørte artikler. I nedenstående produktliste har vi opført en oversigt over forbruget og de spærrede produkter (returnering). Vi bekræfter desuden, at vi efter returneringen af produkterne ikke længere har flere produkter fra disse partier på lager.

Produktliste:

REF	LOT	Leveret mængde:	spærret mængde:	forbrugt mængde:

Formular udfyldt af:

Dato

Underskrift

Navn i blokbogstaver

Stempel

VH *04.09.25 10:42 * Side3 fra3 /FSN_DK.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamborg I Tyskland

Telefon +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

Momsnummer: DE
118647409
Handelsregister
HRB 19038

Bestyrelse
Markus Drewes