

Pošilja:

Fluoron GmbH

Dr. Wilfried Kugler

Telefon: + 49 731 2055997 33

Faks: + 49 731 2055997 28

Email: kugler@fluoron.de

Ulm, 11. April 2019

PROSTOVOLJNI UMIK IZDELKA

Prizadeti izdelek: F-Octane
Številka materiala: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Številka sklopa: Glej priloženi seznam (Priloga I)
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Prizadeti izdelek: F-Decalin
Številka materiala: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Številka sklopa: Glej priloženi seznam (Priloga II)
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Spoštovani,

Obveščamo vas o prostovoljnem odpoklicu izdelka. To je odpoklic vseh zalog zgoraj navedenih izdelkov.

Odpoklic se izvede, ker je mogoče sekundarna embalaža perforirana zaradi nepravilnosti pri uporabi različnih varnostnega ščitnika injekcijske brizge. To lahko zmanjša sterilnost primarne embalaže; sterilnost vsebine brizge je še vedno zagotovljena.

V zvezi s tem vprašanjem ni bilo nobenih poškodb.

Ukrepe, ki jih mora stranka takoj sprejeti:

V skladu z našo dokumentacijo ste prejeli izdelke iz navedenih serij. Prosim vas, da sledite, ločite in postavite v karanteno te izdelke.

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien (Družba za biomaterialne visoke čistosti)
Sedež podjetja:
89077 ULM, NEMČIJA
Vodja podjetja: Volker Geuder
Okrožno sodišče Ulm HRB 723852
Davčna št: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997 -28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

BANKA: Commerzbank AG, Ulm
Račun št.: 08 011 588 00
ŠT 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Certificirano v skladu z DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • NEMČIJA

S svojim podpisom potrdite, da ste prejeli to obvestilo in da ste prebrali in razumeli vse potrebne ukrepe. Vljudno vas prosimo, da nam prizadete pošiljke vrnete.

Za pakete, ki so vrnjeni, bo zagotovljen nadomestni ali dobropis. Obrnite se na prodajnega zastopnika podjetja GEUDER AG, da uredite vrnitev zalog in ustrezno zamenjavo.

Posredovanje tega obvestila:

Prosimo, da v svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki bodo obveščene, seznanjene s tem obvestilom. Če ste izdelke dostavili tretjim osebam, pošljite kopijo teh informacij vsem prizadetim uporabnikom in distributerjem.

Ponovno pošiljanje:

Pošljite nazaj na naslednji naslov:

GEUDER AG

Hertzstr. 4

69126 Heidelberg

Nemčija

telefon: +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Za več informacij ali podporo se obrnite na Fluoron GmbH na

Email: complaints@fluoron.de, ali telefon: +49 731 20 55 997 0, ali FAKS: + 49 731 20 55 997 28.

Te podatke hranite vsaj dokler se postopek ne dokonča. Priporočamo, da shranite kopijo tega obvestila in podpisano kopijo potrditvenega obrazca v svojih datotekah.

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim organom.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih lahko imate, vaše osebje in pacienti v zvezi s tem. Vendar pa Fluoron meni, da je to pravi korak. Odločitev za izvedbo tega prostovoljnega odpoklica odraža zavezanost podjetja Fluoron visokim standardom kakovosti in brezkompromisno zavezanost k varnosti pacientov.

S spoštovanjem,

- Uradnik za varnost medicinskih pripomočkov -

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien (Družba za biomaterialne visoke čistosti)
Sedež podjetja:
89077 ULM, NEMČIJA
Vodja podjetja: Volker Geuder
Okrožno sodišče Ulm HRB 723852
Davčna št: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997 -28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

BANKA: Commerzbank AG, Ulm
Račun št.: 08 011 588 00
ŠT 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Certificirano v skladu z DIN EN 13485

Priloga I / prizadete serije F-Octana

PROSTOVOLJNI UMIK IZDELKA

Prizadeti izdelek: F-Octane
Številka materiala: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Serijska številka: Glejte spodnji seznam
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Zaporedna številka:	Številka serije:
G-80315 (5ml)	5S300315
G-80315 (5ml)	5S040515
G-80315 (5ml)	5S280715
G-80315 (5ml)	5S280715B
G-80315 (5ml)	5S240815
G-80315 (5ml)	5S080216
G-80315 (5ml)	5S080216B
G-80315 (5ml)	5S071116
G-80315 (5ml)	5S071116B
G-80315 (5ml)	5S060217
G-80315 (5ml)	5S060617
G-80315 (5ml)	5S060617B
G-80315 (5ml)	5S070817
G-80315 (5ml)	5S161017
G-80315 (5ml)	5S080118
G-80315 (5ml)	5S140518
G-80315 (5ml)	5S130818

Zaporedna številka:	Številka serije:
G-80317 (7ml)	7S300315
G-80317 (7ml)	7S040515
G-80317 (7ml)	7S030815
G-80317 (7ml)	7S240815
G-80317 (7ml)	7S240815B
G-80317 (7ml)	7S080216
G-80317 (7ml)	7S290816
G-80317 (7ml)	7S290816B
G-80317 (7ml)	7S071116
G-80317 (7ml)	7S200217
G-80317 (7ml)	7S060617
G-80317 (7ml)	7S080517
G-80317 (7ml)	7S170717B
G-80317 (7ml)	7S070817B
G-80317 (7ml)	7S161017
G-80317 (7ml)	7S080118
G-80317 (7ml)	7S200318
G-80317 (7ml)	7S140518
G-80317 (7ml)	7S130818B

FLUORON® GmbH
 Gesellschaft für hochreine Biomaterialien (Družba za biomaterialne visoke čistosti)
 Sedež podjetja:
 89077 ULM, NEMČIJA
 Vodja podjetja: Volker Geuder
 Okrožno sodišče Ulm HRB 723852
 Davčna št: DE812135435

T. 0731 2055997-0
 F. 0731 2055997 -28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

BANKA: Commerzbank AG, Ulm
 Račun št.: 08 011 588 00
 ŠT 630 800 15
 SWIFT-BIC: DRES DE FF630
 IBAN: DE56630800 150801158800

Certificirano v skladu z DIN EN 13485

Priloga II / prizadete serije F-Decalina

PROSTOVOLJNI UMIK IZDELKA

Prizadeti izdelek: F-Decalin
Številka materiala: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Serijska številka: Glejte spodnji seznam
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Zaporedna številka:	Številka serije:
G-80115 (5ml)	5S 200415
G-80115 (5ml)	5S010615
G-80115 (5ml)	5S210915
G-80115 (5ml)	5S270416
G-80115 (5ml)	5S260916
G-80115 (5ml)	5S260916C
G-80115 (5ml)	5S191216
G-80115 (5ml)	5S060317
G-80115 (5ml)	5S250917
G-80115 (5ml)	5S220118
G-80115 (5ml)	5S280518
G-80115 (5ml)	5S160718

Zaporedna številka:	Številka serije:
G-80117 (7ml)	7S200415
G-80117 (7ml)	7S070715
G-80117 (7ml)	7S130715
G-80117 (7ml)	7S130715B
G-80117 (7ml)	7S191015
G-80117 (7ml)	7S191015B
G-80117 (7ml)	7S250116
G-80117 (7ml)	7S150216
G-80117 (7ml)	7S150216B
G-80117 (7ml)	7S090516
G-80117 (7ml)	7S090516B
G-80117 (7ml)	7S260916
G-80117 (7ml)	7S041016
G-80117 (7ml)	7S241016
G-80117 (7ml)	7S160117
G-80117 (7ml)	7S130217
G-80117 (7ml)	7S240417
G-80117 (7ml)	7S240417B
G-80117 (7ml)	7S060617
G-80117 (7ml)	7S170717
G-80117 (7ml)	7S170717B
G-80117 (7ml)	7S110917
G-80117 (7ml)	7S140817
G-80117 (7ml)	7S061117
G-80117 (7ml)	7S080118
G-80117 (7ml)	7S260318
G-80117 (7ml)	7S160518
G-80117 (7ml)	7S280518
G-80117 (7ml)	7S090718
G-80117 (7ml)	7S270818
G-80117 (7ml)	7S270818B

FLUORON® GmbH
 Gesellschaft für hochreine Biomaterialien (Družba za biomaterialne visoke čistosti)
 Sedež podjetja:
 89077 ULM, NEMČIJA
 Vodja podjetja: Volker Geuder
 Okrožno sodišče Ulm HRB 723852
 Davčna št: DE812135435

T. 0731 2055997-0
 F. 0731 2055997 -28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

BANKA: Commerzbank AG, Ulm
 Račun št.: 08 011 588 00
 ŠT 630 800 15
 SWIFT-BIC: DRES DE FF630
 IBAN: DE56630800 150801158800

Certificirano v skladu z DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • NEMČIJA

Priloga III / Povratne informacije strank

PROSTOVOLJNI UMIK IZDELKA

Prizadeti izdelek: F-Octane
Številka materiala: G-80315 (5ml) / G-80317 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Serijska številka: Glej priloženi seznam (Priloga I)
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Prizadeti izdelek: F-Decalin
Številka materiala: G-80115 (5ml) / G-80117 (7ml)
Različica: Injekcijska brizga
Serijska številka: Glej priloženi seznam (Priloga II)
Proizvajalec: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Spoštovani,

Potrjujemo, da smo prebrali in razumeli vaš prostovoljni odpoklic izdelka z dne 11. aprila 2019 in da smo o tem obvestili vse prizadete osebe v našem objektu. Prekinili smo nadaljnjo uporabo in distribucijo obstoječih proizvodnih serij s takojšnjim učinkom. Izdelki, ki so še na zalogi ali so nam vrnjeni, bodo takoj vrnjeni podjetju Geuder AG. Za povratno dostavo zahtevamo

dobropis

ali

zamenjava

S spoštovanjem,

Ime stranke / prodajalca:

Naslov:

Poštna številka / mesto:

Država:

Dokument izpolnil/a:

Telefon:

E-Mail:

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien (Družba za biomaterialne visoke čistosti)
Sedež podjetja:
89077 ULM, NEMČIJA
Vodja podjetja: Volker Geuder
Okrožno sodišče Ulm HRB 723852
Davčna št: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997 -28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

BANKA: Commerzbank AG, Ulm
Račun št.: 08 011 588 00
ŠT 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Certificirano v skladu z DIN EN 13485