

Pristojnemu uradu

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Upravljanje proizvodov  
Kirurški instrumenti  
Sistemi sterilizacijskih vsebnikov

November 2019  
Johannes Gulde

Tel.: (07461) 706-347  
Faks: (07461) 706-312  
johannes.gulde@klsmartin.com

### **Pomembno varnostno obvestilo – korozija**

#### **Odpoklic rezil za skalpel**

**Naša številka: CPL 0553**

Spoštovani kupec in uporabnik,

obveščamo vas, do je bila na kovinskih površinah rezil za skalpele, ki jih trži naše podjetje, v sterilni ovojnini ugotovljena korozija.

Naša dolžnost je, da vas obvestimo o morebitnih tveganjih za uporabnika ali pacienta, ki bi lahko nastala pri uporabi zadevnega izdelka podjetja Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Rezila za skalpel se torej ne smejo več uporabljati.

Glede na naše evidence imate tudi vi morebiti prizadete izdelke. Zato vas prosimo, da upoštevate nadaljnje dele tega varnostnega obvestila in ravnate v skladu z njimi.

### Napotki glede varnosti in vedenja ter korektivni ukrep:

Da bi izključili tveganja, vas podjetje Gebrüder Martin GmbH & Co. KG naproša, da pošljete nazaj vsa rezila za skalpele, ki ustrezajo navedenim številkam in serijam. Časovno obdobje dobave je od 25. 7. 2019 do 25. 11. 2019.

To se nanaša na številke artiklov z eno od naslednjih serijskih številk:

Številka artikla	Opis	Številka
10-155-10-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 10, STERILNO	10
10-155-11-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 11, STERILNO	11
10-155-12-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 12, STERILNO	12
10-155-13-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 13, STERILNO	13
10-155-15-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 15, STERILNO	15
10-155-18-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 18, STERILNO	18
10-155-20-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 20, STERILNO	20
10-155-21-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 21, STERILNO	21
10-155-22-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 22, STERILNO	22
10-155-23-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 23, STERILNO	23
10-156-12-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 12D, STERILNO	12D
10-156-15-04	REZILO ZA SKALPEL, ŠT. 15C, STERILNO	15C

Serije: B10199, B10278, B10304, B10321, B10322, B10323, B10324, B10325, B10326, B10327, B10328, B10329, B10330, B10331, B10332, B10333, B10680, B10683, B10684, B10685, B10690, B10691, B10692, B10693, B10694, B10695, B10705, B10706, B10708, B10709, B10710, B10712, B10713, C10050, C10120, C10121, C10122, C10123, C10124, C10125, C10126, C10154, C10155, C10156, C10158, C10160, C10161, C10162, C10163, C10164, C10165, C10166, C10167, C10168, C10169, C10221, C10223, C10224, C10227, C10228, C10229, C10237, C10684

Pregled potencialno prizadetih izdelkov, ki ste jih prejeli, najdete v **Prilogi 1**.

Z veseljem vas bomo kontaktirali, če boste to želeli. V tem primeru vas prosimo, da na povratnem dopisu obrazcu to ustrezno označite s križcem ter navedete telefonsko številko in kontaktno osebo ter dopis

pošljete po elektronski pošti na naslov lejla.tule@klsmartin.com ali po faksu na številko +49 7461 706 312.

Poskrbite za to, da bodo o tem varnostnem obvestilu in njegovi vsebini obveščene vaše stranke oziroma uporabniki ter tudi osebe, pristojne za te zadeve.

Prosimo vas, da nam navedena rezila za skalpel takoj pošljete nazaj. Ob vračilu izdelkov navedite številko CPL 0553. Prizadete izdelke bomo vzeli nazaj in vas tako razbremenili.

Opravičujemo se vam za morebitne nevednosti, ki smo vam jih s tem povzročili. V primeru dodatnih vprašanj se lahko obrnete na oddelek za upravljanje proizvodov, na gospo Lejlo Tule, tel. +49 7461 706 352 ali elektronska pošta: lejla.tule@klsmartin.com.

Te informacije hranite vsaj toliko časa, da bo ukrep zaključen.

Z lepimi pozdravi,

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG  
Podjetje skupine KLS Martin Group

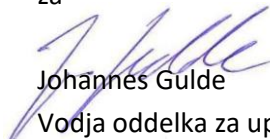
za



Reinhold Bücher

Vodja oddelka za upravljanje kakovosti  
Pooblaščenec za varnost po nemškem  
zakonu o medicinskih pripomočkih

za



Johannes Gulde

Vodja oddelka za upravljanje proizvodov  
Kirurški instrumenti

Sistemi sterilizacijskih vsebnikov

### **Priloge**

Priloga 1, Pregledni seznam

Povratni dopis

**Povratni dopis podjetju Gebrüder Martin GmbH & Co. KG po faksu na +49 7461 706-312 ali po e-pošti na [lejla.tule@klsmartin.com](mailto:lejla.tule@klsmartin.com)**

**Pristojnemu uradu**

**Pomembno varnostno obvestilo | korozija | CPL 0553  
Rezila za skalpel**

S tem potrjujemo:

da smo prejeli in prebrali dopis »Pomembno varnostno obvestilo – odpoklic izdelka« CPL 0553 podjetja Gebrüder Martin GmbH & Co. KG iz novembra 2019 skupaj s Prilogo 1;

da bomo vsebino dopisa »Pomembna varnostno obvestilo« s Prilogo 1 takoj posredovali našim strankam z namenom vračanja dobavljenih rezil za skalpele v skladu s Prilogo 1.

V naši ustanovi / pri naših strankah je še ..... kosov omenjenega artikla.

Prosimo vas, da poskrbite za prevzem na naslednjem naslovu:

Ime stranke/podjetja/ klinike/uporabnika	
Ulica, kraj, država	
Kontaktna oseba	
Telefon/e-pošta	

Prosimo, da podjetje Gebrüder Martin GmbH & Co. KG dodatno kontaktira osebo

Ime:..... Tel.: .....

E-pošta:.....

---

Kraj, datum

---

Ime/položaj podpisnika

---

Firma/ustanova/žig in podpis