

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36 0  
Telefaks: +49 (0) 7321  
36 3636

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany



## **Nujno varnostno obvestilo**

### **Navodila podružnici**

#### **Popravni varnostni ukrepi: prostovoljni odpoklic izdelkov**

**Trgovsko ime: Izdelki Tela®, Longuetten in z njimi povezani pladnji za medicinske posege (CombiSet®)**

**Številka izdelka in SERIJA:** skladno s Prilogo 1

1. septembra 2020

Pošiljatelj: PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim, Nemčija

Prejemnik: Paul Hartmann Adriatic d.o.o.  
Letališka cesta 3c  
1000 Ljubljana, Slovenija

#### **Oporečen izdelek:**

Oporečni izdelki Tela®, Longuetten in z njimi povezani pladnji za medicinske posege (CombiSet®), glejte Prilogo 1.

#### **Opis težav in opozorilo glede izdelka:**

Navedeni izdelki Tela® in Longuetten so gazni izdelki (kompresse, gaze, tamponi s kontrolno nitko), prepleteni z nitko, ki jo lahko zaznajo rentgenski žarki. Navedeni pladnji za medicinske posege (CombiSet®) vsebujejo oporečni Longuetten.

Na podlagi povratnih informacij klinik in informacij dobavitelja naših rentgenskih izdelkov smo ugotovili, da se rentgenska nitka v oporečnih izdelkih lahko trga in kosmiči ob mehanskih obremenitvah.

Oporečne izdelke in serije v naših skladiščih smo takoj postavili v karanteno.

Ob trganju in kosmičenju rentgenske nitke lahko nastanejo drobni delci. Če tovrstni delci ostanejo v telesu, se lahko pojavi vnetje in razvoj granulomov.

Za podjetje PAUL HARTMANN AG je varnost pacientov, uporabnikov in tretjih oseb na prvem mestu. Zato prostovoljno izvajamo odpoklic izdelkov in serij, navedenih v Prilogi 1.

IILN 040 9500 00000 0

Upravni odbor: Britta Fünfstück (predsednica  
upravnega odbora/CEO), François Georgelin, dr.  
Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller  
Predsednik nadzornega sveta: Fritz-Jürgen Heckmann

Sedež podjetja v Heidenheimu  
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Sedež podjetja v Heidenheimu  
Poslovni register Okrožnega sodišča v Ulmu, vloga številka HRB

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36 0  
Telefaks: +49 (0) 7321  
36 3636

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany



### **Popravni ukrep:**

Preglejte svoj inventar, blokirajte razpoložljive zaloge in oporečnih izdelkov s seznama ne uporabljajte več.

Prosimo vas, da potrdite prejem tega obvestila in nam pošljete Prilogo 2 (Obrazec za odgovor 1, Oddelek za sprejem in posredovanje v podružnici) **do torka, 8. 9. 2020**.

Kot potrdilo o zaprtju izpolnite in nam pošljite Prilogo 3 (Obrazec za odgovor 2, Oddelek podružnice za izvedbo) **do petka, 25. 9. 2020**.

#### Obrazec za odgovor 1:

Oddelek za sprejem in posredovanje v podružnici mora potrditi, da so bile **do 8. 9. 2020** s tem nujnim varnostnim obvestilom seznanjene vse ustrezne osebe in organizacije.

Obrazec za odgovor 2: Oddelek podružnice za izvedbo naj po pregledu zalog in prejemu povratnih informacij od strank potrdi stanje vsega razpoložljivega blaga **do 25. 9. 2020**.

Prosimo vas, da izpolnite in pošljete priložene obrazce za odgovor svoji kontaktni osebi.

Vaša kontaktna oseba za dodatne informacije je dr. Susi Schlickerieder, telefon: (+49) 7321 36 1814.

### **Posredovanje tega nujnega varnostnega obvestila:**

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjeni, in vsem organizacijam, ki so prejele morebitno oporečne izdelke. Zato prosimo za ustrezno ukrepanje. Predloga za dopis strankam je priložena. Stranke prosimo, naj pošljejo potrdilo o prejemu nujnega varnostnega obvestila lokalni podružnici HARTMANN v Sloveniji.

Zaradi regulativnih razlogov potrebujemo vaše pisno potrdilo o izvedbi in zaključku zgoraj navedenih popravnih dejanj na področju varnosti.

Nujno varnostno obvestilo je poslano pristojnim organom zadevnih držav v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). Za ustrezne obveznosti obveščanja v državah zunaj EGP so pristojne posamezne podružnice.

Heidenheim, 1. septembra 2020

PAUL HARTMANN AG

Dr. Susi Schlickerieder

#### Priloge:

1. Seznam oporečnih izdelkov
2. Obrazec za odgovor 1, Oddelek podružnice za sprejem in posredovanje, 1. 9. 2020
3. Obrazec za odgovor 2, Oddelek podružnice za izvedbo, 1. 9. 2020
4. Podružnično pismo strankam z vključenim obrazcem za odgovor Sprejem in posredovanje pri stranki 1. 9. 2020

IILN 040 9500 00000 0

Upravni odbor: Britta Fünfstück (predsednica  
upravnega odbora/CEO), François Georgelin, dr.  
Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller  
Predsednik nadzornega sveta: Fritz-Jürgen Heckmann

Sedež podjetja v Heidenheimu  
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Sedež podjetja v Heidenheimu  
Poslovni register Okrožnega sodišča v Ulmu, vloga številka HRB