

Adresse

**VOCO**



Unser Zeichen CY/he  
Durchwahl -  
Datum 07.02.2024

**Dringende informatie - Veiligheidsmededeling**  
Corrigerende maatregelen: IONOLUX terugsturen naar fabrikant

**Betrokken medische producten:**

**Ionolux** REF 2115, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124

De vollengende batchnummers kunnen getroffen zijn en worden teruggeroepen:

Markeringen op foliezakje:

2340303, 2340168, 2342203, 2345794, 2347205, 2343261, 2347263, 2347434, 2347741,  
2346208, 2349273, 2347051

Markering op de buitenverpakking:

2346328, 2346779, 2347594, 2347832, 2350374, 2348501, 2349153, 2347786, 2347802,  
2350597, 2347361, 2349276, 2350778, 2401515, 2349152, 2349536, 2402090, 2401199,  
2350638, 2402091, 2349151, 2349527, 2349550, 2402189

**Beschrijving van probleem:**

Als gevolg van een fout in het productieproces is het mogelijk dat bij sommige capsules een onjuiste zuiger is aangebracht. Deze plunjer bevat niet de juiste reactieve component voor Ionolux. Wanneer deze capsules worden geactiveerd, wordt de uitharding aanzienlijk vertraagd en onvolledig.

**Noodzakelijke actie die moet worden ondernomen:**

Stuur de betreffende producten alstublieft naar ons terug. Vraag of u de reedsverkochte eenheden kunt retourneren door de eindgebruiker en stuur deze naar ons terug.



Ons referentienummer: VNr. 227 ( Gelieve dit nummer te vermelden bij het retourneren van de goederen aan VOCO ).

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle eindgebruikers van de bovengenoemde producten en alle andere personen die deze informatie nodig hebben, op de hoogte zijn van deze **dringende veiligheidsmaatregeling**.

Bevestig ons dat u dit dringende veiligheidsbericht heeft ontvangen en dat u ook deze dringende veiligheidsinformatie heeft doorgegeven aan uw klanten.

**Contactpersoon:**

Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving en regelgeving bij VOCO. Dit is de heer Michael Cyll wiens e-mailadres [m.cyll@voco.de](mailto:m.cyll@voco.de) is.

Bewaar deze informatie in uw dossier tot de datum waarop de corrigerende actie plaatsvindt. De betrokken toezichthoudende autoriteit heeft een kopie van deze dringende veiligheidsmededeling ontvangen.

Wij betreuren oprecht deze bijkomende ongemakken en danken u voor uw steun.

Met vriendelijke groeten,  
**VOCO GmbH**

ppa.

