Veiligheidsinformatie 2025-1 Tekno-Medical

Controle van de voorraad met betrekking tot

Jansen Ear Dressing Forceps

Geachte dames en heren,

Wij, Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH, informeren u hierbij over een veiligheidsmaatregel die betrekking heeft op de onderstaande producten.

Afzender (uitgegeven door):

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, Bondsrepubliek Duitsland
Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon:
[redacted] (safety@tekno-medical.com)
telefoon: +49 7461 1701-23

Adressaat:

Deze veiligheidsinformatie is bedoeld voor alle distributeurs, gebruikers en relevante medewerkers van zorginstellingen die het bovengenoemde product gebruiken of distribueren.

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Handelsnaam	Artikelnummer	LOT Nummer	UDI
JANSEN EAR DRESSING FORCEPS 16CM 1X2 TEETH BAYONET	11609-16	00801375T454424	4044684L14909905014C

Beschrijving van het probleem

Bij een controle van onze voorraad is vastgesteld dat er mogelijk artikelen zijn geleverd waarbij onder ongunstige omstandigheden materiaalproblemen kunnen optreden.

Het kan niet worden uitgesloten dat de gebruikte materialen niet voldoen aan de door ons als fabrikant gespecificeerde eisen en mogelijk niet of slechts in beperkte mate geschikt zijn voor het toepassingsgebied.

Onder ongunstige omstandigheden kan evenmin worden uitgesloten dat de geleverde instrumenten niet of slechts in beperkte mate geschikt zijn voor hergebruik.

Welke maatregelen moet de geadresseerde nemen?

Controleer onmiddellijk uw voorraad en de voorraad instrumenten die in gebruik zijn.

Als u deze artikelen nog op voorraad hebt of in gebruik hebt, stuur ze dan ter controle naar ons terug of voer ze af.

Doorgifte van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere personen die hiervan op de hoogte moeten worden gesteld, kennis nemen van deze veiligheidsinformatie.
Als u de producten aan derden hebt geleverd, stuur dan een kopie van deze informatie door.

Bewaar deze informatie ten minste totdat de maatregel is voltooid.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, afdeling medische technologie heeft een kopie van deze veiligheidsinformatie ontvangen.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor ontstaat. Voor verdere vragen staan wij uiteraard tot uw beschikking.

Contactpersoon:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
DE-MF-000005822

Tuttlingen, 2025-10-02