



KLANT
STRAAT

POSTCODE PLAATS
LAND

Veiligheidsmaatregelen voor het veld

2025-09-02

PRODUCTTERUGROEP

Onmiddellijke aandacht vereist

Handelsnaam van het betrokken product:	Mediloop	
Soort activiteit:	Veiligheidsmaatregel in het veld	
Artikelnummer / partij:	REF	LOT
	01.2801, 01.2802, 01.2803, 01.2804, 01.2811, 01.2812, 01.2813, 01.2814, 01.2821, 01.2822	403010, 404118, 406001, 407272, 408246, 412061, 501100, 502078, 503001, 504061, 402019, 403011, 404119, 406002, 406230, 407273, 408247, 412062, 501101, 502079, 503002, 402020, 404120, 406003, 407274, 408248, 412063, 501102, 503003, 403012, 404121, 407275, 408249, 412064, 501103, 502081, 503004, 402021, 403013, 404122, 406004, 406231, 407276, 408250, 409144, 412065, 501104, 503005, 504314, 402022, 403014, 404123, 406005, 406232, 406233, 407277, 408251, 409145, 409146, 412066, 406006, 407278, 408252, 412067, 501106, 502084, 402023, 403015, 404124, 406007, 407279, 408253, 412068, 501107, 502085, 503008, 402024, 403016, 406008, 407280, 408254, 412069, 501108, 502086, 503009, 504069, 404125, 408255

Informatie over de betrokken producten

Neuromedex GmbH publiceert hierbij een vrijwillige terugroepactie voor de bovengenoemde producten.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens de productie van onze Mediloops is een afwijking in het verpakkingsproces geconstateerd. Tijdens het verpakken van het op een drager gewikkelde product in de steriele primaire verpakking (zakje) werd het product per ongeluk te ver in de verpakking geschoven. Hierdoor is in enkele gevallen de lasnaad in het peel-gebied (chevronnaad) van de steriele verpakking plaatselijk beschadigd. Bij minder dan 0,1 % van de geproduceerde producten is de naad volledig doorboord, waardoor er openingen van ongeveer 1 tot 2 mm zijn ontstaan. De fout is tijdens het productieproces opgetreden en is tijdens onze interne kwaliteitscontroles ontdekt.

Het risico bestaat uit een mogelijk verlies van de steriele barrière door lekkage, wat zou kunnen leiden tot microbiële besmetting van het product. De fout is visueel herkenbaar voor een oplettende gebruiker. Door de defecte naad is de steriele barrière van de primaire verpakking aangetast, ook al biedt de beschermende verpakking een zekere fysieke bescherming tegen directe besmetting. Wij schatten de kans op besmetting als laag tot matig in, vooral wanneer de producten in een gecontroleerde omgeving worden opgeslagen en de blootstelling van beperkte duur is. Niettemin moet elke beschadiging van de steriele barrière altijd als een non-conformiteit worden beschouwd.

Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Deze productterugroepactie heeft alleen betrekking op de hierboven vermelde partijen.

Met vriendelijke groet

Neuromedex GmbH





AANWIJZINGEN VOOR HET UITVOEREN VAN DE CORRECTIEMAATREGEL

Maatregelen aan de kant van onze eindgebruikers:

Volgens onze gegevens heeft uw instelling een of meer producten ontvangen van de betreffende artikel-/partijcombinatie die in deze veiligheidsmededeling worden vermeld. Gelieve deze mededeling door te sturen naar alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn. Houd bij het doorsturen van deze mededeling rekening met artsen, risicomangers, maar ook toeleveringsketens, distributiecentra enz.

Wij verzoeken u onmiddellijk en met voorrang de volgende maatregelen te nemen:

- Identificeer de betrokken producten, blokkeer het gebruik ervan en retourneer de goederen.
- Gebruik de betrokken producten niet meer.
- Bevestig de ontvangst van deze informatie en de uitvoering van de maatregelen door het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen en dit onmiddellijk terug te sturen naar Neuromedex GmbH via de opgegeven contactgegevens.

Voor geretourneerde goederen bieden wij u een creditnota aan – als alternatief kunnen wij de vervangende levering met de bijbehorende leverings- en productietijden regelen.

Onze excuses voor het ongemak. Voor vragen over de afhandeling van de terugroepactie kunt u ons bereiken op het telefoonnummer +49 (0) 40 696 564 101. Wij danken u bij voorbaat voor uw begrip en medewerking.

Bevestig alstublieft dat u de hierboven beschreven maatregelen hebt uitgevoerd. Nadat u de maatregelen hebt uitgevoerd, stuurt u het bijgevoegde bevestigingsformulier ingevuld terug naar onze verkoopafdeling.

Maatregelen voor onze handelsklanten:

Volgens onze gegevens hebt u een of meer producten ontvangen van de betreffende artikel-/partijcombinatie die in deze veiligheidsmededeling wordt vermeld. Gelieve deze mededeling door te sturen naar alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn. Gelieve deze mededeling ook door te sturen naar alle klanten die producten hebben ontvangen die in deze veiligheidsmaatregel worden vermeld.

Wij verzoeken u dringend om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Identificeer de betrokken producten, blokkeer het gebruik ervan en retourneer de goederen.
- Gebruik de betreffende producten niet meer.
- Bevestig de ontvangst van deze informatie en de uitvoering van de maatregelen door het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen en dit onmiddellijk terug te sturen naar Neuromedex GmbH via de opgegeven contactgegevens.

Voor geretourneerde goederen bieden wij u een creditnota aan. Als alternatief kunnen wij een vervangende levering regelen met de bijbehorende leverings- en productietijden.

Onze excuses voor het ongemak. Voor vragen over de afhandeling van de terugroepactie kunt u ons bereiken op het telefoonnummer +49 (0) 40 696 564 101. Wij danken u bij voorbaat voor uw begrip en medewerking.

Bevestig alstublieft dat u de hierboven beschreven maatregelen hebt uitgevoerd. Nadat u de maatregel hebt uitgevoerd, stuurt u het bijgevoegde bevestigingsformulier ingevuld terug naar onze verkoopafdeling.

Contactpersoon:

Als u meer informatie of ondersteuning nodig heeft in deze kwestie, neem dan contact op met onze verkoopafdeling:

Contactpersoon: Stephanie Göger

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

Het kwaliteitsbeleid van ons bedrijf is erop gericht om door de uitstekende kwaliteit van onze producten een hoge klanttevredenheid en daarmee langdurige, stabiele relaties tussen ons bedrijf en onze klanten te waarborgen. Wij bieden dan ook onze excuses aan voor alle ongemakken die deze productterugroepactie veroorzaakt.





VEILIGHEIDSCORRECTIEMAATREGEL

Bevestigingsformulier / antwoord

Handelsnaam van het betreffende product:	Mediloop	
Soort activiteit:	Veiligheidscorrectiemaatregelen in het veld / Productterugroeping	
Artikelnummer / partij:	REF	LOT
	01.2801, 01.2802, 01.2803, 01.2804, 01.2811, 01.2812, 01.2813, 01.2814, 01.2821, 01.2822	403010, 404118, 406001, 407272, 408246, 412061, 501100, 502078, 503001, 504061, 402019, 403011, 404119, 406002, 406230, 407273, 408247, 412062, 501101, 502079, 503002, 402020, 404120, 406003, 407274, 408248, 412063, 501102, 503003, 403012, 404121, 407275, 408249, 412064, 501103, 502081, 503004, 402021, 403013, 404122, 406004, 406231, 407276, 408250, 409144, 412065, 501104, 503005, 504314, 402022, 403014, 404123, 406005, 406232, 406233, 407277, 408251, 409145, 409146, 412066, 406006, 407278, 408252, 412067, 501106, 502084, 402023, 403015, 404124, 406007, 407279, 408253, 412068, 501107, 502085, 503008, 402024, 403016, 406008, 407280, 408254, 412069, 501108, 502086, 503009, 504069, 404125, 408255

Stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk naar ons terug:

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

Naam van de instelling (bijv. dealer, ziekenhuis, praktijk):

Adres van de instelling:

Uitgevoerde maatregelen:

Hierbij bevestigen wij de ontvangst van deze veiligheidsmaatregel in het veld. Wij hebben hiervan kennis genomen, begrijpen deze en hebben deze doorgegeven aan alle personen/instellingen die door deze maatregel worden getroffen. Wij hebben onze voorraad met betrekking tot de betreffende artikelen gecontroleerd. In de onderstaande productlijst hebben wij een overzicht van het verbruik en de geblokkeerde producten (retourzendingen) opgenomen. Wij bevestigen verder dat wij na het retourneren van de producten geen producten uit deze partijen meer in voorraad hebben.

Productlijst:

REF	LOT	Geleverde hoeveelheid:	Geblokkeerde hoeveelheid:	verbruikte hoeveelheid:

Formulier ingevuld door:

.....
Datum

.....
Handtekening

.....
Naam in blokletters

Stempel

