

Informații privind siguranța 2025-1 Tekno-Medical

Verificarea stocului referitor la

LUER Bone Rongeur

Stimate doamne și stimați domni,

Noi, Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH, vă informăm prin prezenta despre o măsură de corectare a siguranței care vizează produsele enumerate mai jos.

Expeditor (publicat de):

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, Republica Federală Germania
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările:
Heike Karin Halm (h.halm@tekno-medical.com)
telefon: +49 (0) 7461 1701-23

Destinatar:

Această informație de siguranță se adresează tuturor distribuitorilor, utilizatorilor și angajaților relevanți din instituțiile medicale care utilizează sau comercializează produsul menționat mai sus.

Identificarea dispozitivelor medicale afectate:

denumire comercială	Număr articol	LOT Număr
LUER BONE RONGEUR 17CM CURVED	24604-17	00688668-T354518

Descrierea problemei

În urma verificării stocului nostru, s-a constatat că este posibil să fi fost livrate articole care, în condiții nefavorabile, pot prezenta probleme legate de material.

Nu se poate exclude posibilitatea ca materialele utilizate să nu corespundă cerințelor specificate de noi, în calitate de producător, și să nu fie adecvate sau să fie adecvate doar în mod condiționat pentru domeniul de aplicare.

În condiții nefavorabile, nu se poate exclude nici posibilitatea ca instrumentele livrate să nu fie adecvate sau să fie adecvate doar în mod condiționat pentru reprocesare.

Ce măsuri trebuie să ia destinatarul?

Vă rugăm să verificați imediat stocul și instrumentele aflate în uz.

Dacă aceste articole se află încă în depozitul dumneavoastră sau sunt încă în uz, vă rugăm să ni le trimiteți înapoi pentru verificare sau să le aruncați.

Transmiterea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați că în cadrul organizației dumneavoastră toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care trebuie informate sunt la curent cu aceste informații privind siguranța.

Dacă ați livrat produsele către terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestor informații.

Vă rugăm să păstrați aceste informații cel puțin până la finalizarea măsurii.

National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania a primit o copie a acestei informații privind siguranța.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate. Pentru întrebări suplimentare, vă stăm la dispoziție.

Persoană de contact:

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

Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, RFG
telefon: +49 (0) 7461 1701-0
mail@tekno-medical.com

“PRRC” în sensul regulamentului (CE) 2017/745:
Heike Karin Halm
h.halm@tekno-medical.com
telefon: +49 (0) 7461 1701-23
telefon mobil: +49 (0) 160 703 353 7

Tuttlingen, 2025-09-22

Florian Mattes
Director general

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Heike Karin Halm
Persoana responsabilă de conformitatea cu
reglementările
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH