



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
 Schwarzschildstraße 6
 12489 Berlin – Germany
 Tel.: +49 (0)30 6392-7000
 Fax: +49 (0)30 6392-7002
 E-Mail: info@mgb-berlin.de
 www.mgb-berlin.de

DEZE BRIEF WERD MACHINAAL VERTAALD. ALS U VRAGEN HEEFT, NEEM DAN CONTACT OP MET MGB. DE GELDIGE VEILIGHEIDSAANWIJZING IN HET ENGELS IS BIJ DEZE BRIEF GEVOEGD.

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

Aan alle klanten

Berlin, 07.03.2019

**Dringende veiligheidsinformatie:
 Medische productveiligheidsinformatie**

Referentie: R-2019-1

Betrokken producten: GRP handgrepen 429-77015(N), 429-77020(N), 429-77030(N)

Geachte klant/dealer,

Met deze brief willen wij u mededelen dat de MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin een ongevraagd terugroepen van de GRP handgrepen met en zonder ratel door een wijziging van de prestaties.

Deze terugroeping geldt voor alle producten uit de periode 01/2008 to 01/2019.

- GRP handgrepen met HF-connector REF: 429-77015(N) LOT: AE...AQ¹
- GRP handgrepen met HF-connector en ratel REF: 429-77020(N) LOT: AE...AQ¹
- GRP handgrepen met HF-connector en ratel REF: 429-77030(N) LOT: AE...AQ¹

¹ Maandelijks gecodeerd: 1st brief: maand (A: Januari, B: Februari,... M: December)
 2nd brief: jaar (E: 2008, F: 2009,... Q: 2019)

Deze corrigerende maatregelen worden uitgevoerd met medeweten van de bevoegde toezichhoudende autoriteiten.

Gezondheidsrisico	Laag risico op elektrische schokken en mogelijke brandwonden van de chirurg
Acties	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer uw inventaris en sluit de betrokken producten onmiddellijk af. Instrueer alle gebruikers (chirurgen, klanten) om het product te blokkeren. 2. Stuur het ingevulde retourformulier per post, fax of e-mail naar MGB. 3. Stuur de geblokkeerde producten terug naar MGB. 4. Het retourformulier moet ook worden ingevuld en geretourneerd als u een product niet meer op voorraad heeft, omdat wij deze informatie voor onze administratie moeten documenteren. 5. Zorg ervoor dat deze veiligheidsinformatie binnen uw organisatie wordt doorgegeven aan alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn. 6. Om de effectiviteit van de actie te waarborgen, dient u deze informatie en de daaruit voortvloeiende actie in gedachten te houden totdat de recall is voltooid.



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
Schwarzschildstraße 6
12489 Berlin – Germany
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
E-Mail: info@mgb-berlin.de
www.mgb-berlin.de

DEZE BRIEF WERD MACHINAAL VERTAALD. ALS U VRAGEN HEEFT, NEEM DAN CONTACT OP MET MGB. DE GELDIGE VEILIGHEIDSAANWIJZING IN HET ENGELS IS BIJ DEZE BRIEF GEVOEGD.

Het is het doel van MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin om alleen producten van de hoogste kwaliteit te leveren en u onbeperkt te ondersteunen.
Wij onderzoeken deze kwestie actief om zo snel mogelijk een oplossing voor de lange termijn te vinden.

Stuur alle betreffende handgrepen samen met het bijgevoegde retourformulier zo veel mogelijk naar MGB terug tot 22.02.2019:

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Schwarzschildstr. 6

12489 Berlin - Germany

Tel.: +49 (0)30 6392-7040

Fax: +49 (0)30 6392-7011

E-Mail: recall@mgb-berlin.de

www.mgb-berlin.de

Stuur het retourformulier terug, zelfs als u geen GRP handvatten van ons in uw voorraad heeft.

Alle geretourneerde producten worden bijgeschreven op uw klantenrekening.

Beschikbaarheid van alternatieve producten:

Wij zullen contact met u opnemen en u kennis laten maken met beschikbare alternatieven die als substituten kunnen worden beschouwd.

Wij betreuen het dat u, uw patiënt of uw personeel in verband met deze terugroeping mogelijk ongemak heeft ondervonden of heeft ondervonden.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie, neem dan contact op met onze servicedienst op de bovenstaande nummers.

Wij danken u voor uw steun en begrip.

General Management
Dongjoo Kang, Kwang Seog Song
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
www.mgb-berlin.de

Handelsregister HRB 61110
Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg
Steuernr.: 37/12720116
USt-IdNr.: DE184229983

Landesbank Berlin
Kto.-Nr.: 1523337032
BLZ: 10050000
IBAN: DE92100500001523337032
SWIFT-BIC: BELADEBE

Commerzbank AG
Kto.-Nr.: 0699999200
BLZ: 10080000
IBAN: DE61100800000699999200
SWIFT-BIC: DRESDEFF100



MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Geschäftsführung / CEO
Schwarzschildstraße 6
12489 Berlin – Germany
Tel.: +49 (0)30 6392-7000
Fax: +49 (0)30 6392-7002
E-Mail: info@mgb-berlin.de
www.mgb-berlin.de

DEZE BRIEF WERD MACHINAAL VERTAALD. ALS U VRAGEN HEEFT, NEEM DAN CONTACT OP MET MGB. DE GELDIGE VEILIGHEIDSAANWIJZING IN HET ENGELS IS BIJ DEZE BRIEF GEVOEGD.

MGB · Schwarzschildstraße 6 · 12489 Berlin - Germany

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Schwarzschildstraße 6
12459 Berlin

Stuur dit formulier per post naar het adres aan de linkerkant. U kunt ons ook een ondertekende scan per e-mail sturen naar recall@mgb-berlin.de of per fax naar +49 (0)30 6392 7011. Dank u wel!

Retourformulier R-2019-1

Hierbij bevestigen wij de ontvangst van de veiligheidsinformatie voor de recall:

Referentie: R-2019-1

In onze voorraad hebben we

- aangetaste producten zullen we terugsturen (hoeveelheid: stuks).
geen getroffen producten.

Bedrijf:
Distributeur:
Naam:
Adres:
E-mail:
Telefoon:
Commentaar:

Datum Handtekening
Met mijn handtekening verzeker ik dat ik al mijn klanten en/of gebruikers op de hoogte heb gebracht van de recall en alle nodige acties heb ondernomen.