

...

Amtsgericht Lübeck HRA 1886 OL
Zertifiziert gemäß:
DIN EN ISO 13485:2016

08.02.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
DURCHFÜHRUNG
PRODUKTRÜCKRUF
Denu-Tips / Ovar-Biopsie-Nadeln

Betreff: Produktrückruf Denu-Tips

Leider müssen wir, Gynemed GmbH & Co. KG als Hersteller, Sie darüber informieren, dass wir die Produkte:

- **Denu-Tip** (REF.: GY-XXX/XX) mit den Chargen 44200203, 44200203A, 44200303A, 44200403, 44210103, 44210203, 44210303, 44210403, 44220103, 44220203, 44220303, 44220403
- **Ovar-Biopsie-Nadel** (REF.: GY-XXXXXXLF(-XXX)) mit den Chargen 71200401, 71210101, 71210201, 71210301, 71210401, 71220101, 71220201, 71220301, 71220401, 72210201, 72220201, 72220301, 72220401, 73210101, 73210201, 73220201, 73220301, 73220401, 74220301, 79210301, 79210401, 79220101, 79220301, 79220401, 79230101, 93200201, 93200301, 93200401, 93210101, 93210201, 93220201, 93220301, 93220401 zurückrufen müssen.

Bei einem kürzlich durchgeführten Lieferantenaudit war unser Lieferant nicht in der Lage, eine angemessene Dokumentation der erforderlichen Tests und Rohstoffkontrollen vorzulegen. Insbesondere wurden Unstimmigkeiten bei der Durchführung des Mouse Embryo Assays bei Chargenfreigabe festgestellt.

Die Durchführung des MEA gilt als sog. Goldstandard und ist seit Jahren ein Teil der Qualitätskontrolle von Gynemed. Dieser dient dem Nachweis, dass die Spezifikation von $\geq 80\%$ Entwicklungsrate innerhalb der Produktion und zum Zeitpunkt der Freigabe der Produkte nicht unterschritten wird.

Bisher haben wir keinerlei negative Rückmeldungen aus dem Markt erhalten. Es handelt sich dementsprechend um eine präventive Maßnahme, um die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards, für welche Gynemed einsteht, sicherzustellen.

Bitte stellen Sie in Ihrer Einrichtung sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produkts und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Mögliches Sicherheitsrisiko	<p>Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Material- oder Produktionsfehler vorliegt und somit das angegebene Produkt nicht die Sicherheits- und Leistungsspezifikationen erfüllt.</p> <p>Es kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass den Embryonen und Eizellen ein Schaden zugefügt werden könnte.</p>	
Angaben zum betroffenen Produkt	<p>Denu-Tip Artikelnummer: GY-XXX/XX</p> <p>Lotnummer: 44200203 Verfallsdatum: 30.04.2023</p> <p>Lotnummer: 44200203A Verfallsdatum: 31.07.2023</p> <p>Lotnummer: 44200303A Verfallsdatum: 31.07.2023</p> <p>Lotnummer: 44200403 Verfallsdatum: 31.10.2023</p> <p>Lotnummer: 44210103 Verfallsdatum: 31.01.2024</p> <p>Lotnummer: 44210203 Verfallsdatum: 30.04.2024</p> <p>Lotnummer: 44210303 Verfallsdatum: 31.07.2024</p> <p>Lotnummer: 44210403 Verfallsdatum: 30.10.2024</p> <p>Lotnummer: 44220103 Verfallsdatum: 31.01.2025</p> <p>Lotnummer: 44220203 Verfallsdatum: 30.04.2025</p> <p>Lotnummer: 44220303 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 44220403 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Basic UDI-DI: 426017319DTIPS6E</p>	<p>Ovar-Biopsie-Nadel Artikelnummer: GY-XXXXXXLF(-XXX)</p> <p>Lotnummer: 71200401 Verfallsdatum: 31.10.2023</p> <p>Lotnummer: 71210101 Verfallsdatum: 31.01.2024</p> <p>Lotnummer: 71210201 Verfallsdatum: 30.04.2024</p> <p>Lotnummer: 71210301 Verfallsdatum: 31.07.2024</p> <p>Lotnummer: 71210401 Verfallsdatum: 31.10.2024</p> <p>Lotnummer: 71220101 Verfallsdatum: 31.01.2025</p> <p>Lotnummer: 71220201 Verfallsdatum: 30.04.2025</p> <p>Lotnummer: 71220301 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 71220401 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Lotnummer: 72210201 Verfallsdatum: 31.04.2024</p> <p>Lotnummer: 72220201 Verfallsdatum: 30.04.2024</p>

		<p>Lotnummer: 72220301 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 72220401 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Lotnummer: 73210101 Verfallsdatum: 31.01.2024</p> <p>Lotnummer: 73210201 Verfallsdatum: 30.04.2024</p> <p>Lotnummer: 73220201 Verfallsdatum: 30.04.2025</p> <p>Lotnummer: 73220301 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 73220401 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Lotnummer: 74220301 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 79210301 Verfallsdatum: 31.07.2024</p> <p>Lotnummer: 79210401 Verfallsdatum: 31.10.2024</p> <p>Lotnummer: 79220101 Verfallsdatum: 31.01.2025</p> <p>Lotnummer: 79220301 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 79220401 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Lotnummer: 79230101 Verfallsdatum: 31.04.2026</p> <p>Lotnummer: 93200201 Verfallsdatum: 30.04.2023</p>
--	--	---

		<p>Lotnummer: 93200301 Verfallsdatum: 31.07.2023</p> <p>Lotnummer: 93200401 Verfallsdatum: 31.10.2023</p> <p>Lotnummer: 93210101 Verfallsdatum: 31.01.2024</p> <p>Lotnummer: 93210201 Verfallsdatum: 30.04.2024</p> <p>Lotnummer: 93220201 Verfallsdatum: 30.04.2025</p> <p>Lotnummer: 93220302 Verfallsdatum: 31.07.2025</p> <p>Lotnummer: 93220401 Verfallsdatum: 31.10.2025</p> <p>Basic UDI-DI: 426017319FASD4</p>
--	--	--

Bestimmungsgemäßer Gebrauch	<p>Denu Tip: Die Produkte dienen dem Manipulieren und dem Transfer von Oozyten und im Rahmen einer ART-Behandlung. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen /-kliniken.</p> <p>Ovar-Biopsie-Nadel: Die Oozytenaspirationsnadeln dienen der transvaginalen Aspiration sowie Spülung von Eizellen aus den Eierstöcken der Frau im Rahmen einer IVF-Behandlung. Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung an einer Patientin vorgesehen. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen /-kliniken. Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden.</p>
Sicherheitshinweis	<p>Setzen Sie die Produkte nicht mehr ein. Risiken im Zusammenhang mit Embryotoxizität können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.</p>
Fehlerbehebung am Produkt	<p>Die Gynemed GmbH & Co. KG ruft alle durch sie vertriebenen Produkte Denu-Tips und Ovar-Biopsie-Nadeln der betroffenen Chargen zurück.</p> <p>Retournieren Sie die Produkte oder vernichten diese und lassen uns bitte ein Foto zukommen, auf dem die Anzahl der vernichteten Produkte mit Artikel- und Lotnummern zu erkennen sind. Führen Sie dies innerhalb der nächsten 24 h durch und informieren Sie uns bitte innerhalb dieser Zeit.</p> <p>Für den Fall, dass die Produkte bereits eingesetzt wurden, wäre es für die weitere Untersuchung sehr hilfreich eine Rückmeldung über die erzielten Ergebnisse der Behandlungen zu erhalten.</p>
Kontaktdaten	<p>Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Frau Dr. Julia Heinzmann, Tel.: +49 (0)4363 9032914; Fax: +49 (0)4363 9032919 Mobil: +49 (0)170 5500193 ra@gynemed.de</p> <p>Gynemed GmbH & CO. KG Lübecker Str. 9 23738 Lensahn Deutschland</p>

Bestimmungsgemäßer Gebrauch	<p>Denu Tip: Die Produkte dienen dem Manipulieren und dem Transfer von Oozyten und im Rahmen einer ART-Behandlung. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen /-kliniken.</p> <p>Ovar-Biopsie-Nadel: Die Oozytenaspirationsnadeln dienen der transvaginalen Aspiration sowie Spülung von Eizellen aus den Eierstöcken der Frau im Rahmen einer IVF-Behandlung. Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung an einer Patientin vorgesehen. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen /-kliniken. Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden.</p>
Sicherheitshinweis	<p>Setzen Sie die Produkte nicht mehr ein. Risiken im Zusammenhang mit Embryotoxizität können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.</p>
Fehlerbehebung am Produkt	<p>Die Gynemed GmbH & Co. KG ruft alle durch sie vertriebenen Produkte Denu-Tips und Ovar-Biopsie-Nadeln der betroffenen Chargen zurück.</p> <p>Retournieren Sie die Produkte oder vernichten diese und lassen uns bitte ein Foto zukommen, auf dem die Anzahl der vernichteten Produkte mit Artikel- und Lotnummern zu erkennen sind. Führen Sie dies innerhalb der nächsten 24 h durch und informieren Sie uns bitte innerhalb dieser Zeit.</p> <p>Für den Fall, dass die Produkte bereits eingesetzt wurden, wäre es für die weitere Untersuchung sehr hilfreich eine Rückmeldung über die erzielten Ergebnisse der Behandlungen zu erhalten.</p>
Kontaktdaten	<p>Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Frau Dr. Julia Heinzmann, Tel.: +49 (0)4363 9032914; Fax: +49 (0)4363 9032919 Mobil: +49 (0)170 5500193 ra@gynemed.de</p> <p>Gynemed GmbH & CO. KG Lübecker Str. 9 23738 Lensahn Deutschland</p>

Diesem Schreiben liegt das Antwortformular zur Durchführung korrektiver Maßnahmen bei. Bitte übermitteln Sie dieses Schreiben zusammen mit dem Antwortformular zur Durchführung korrektiver Maßnahmen an die entsprechende/n Abteilung/en Ihrer Einrichtung, damit diese die hier enthaltenen Informationen zur Kenntnis nehmen, Handlungsbedarf feststellen und das Antwortformular ausfüllen können.

Bitte senden Sie das Antwortformular innerhalb der nächsten 24 Stunden an uns zurück!

Wir bedauern außerordentlich, falls Ihnen durch diese Maßnahme Unannehmlichkeiten entstehen, und danken Ihnen, dass Sie sich umgehend mit der Angelegenheit befassen.

Bitte kontaktieren Sie uns umgehend, wenn Sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüßen

...

Gynemed GmbH & Co. KG