

Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG – Pf. 11 52 – D-88168 Weiler-Simmerberg



18.02.2019

Informations relatives à la sécurité

Monsieur,

Nous aimerions vous informer que durant la période de janvier 2018 à décembre 2018, les tubes en silicone pour un usage d'aspiration, de rinçage et de drainage ont été livrés sans date limite d'utilisation inscrite sur l'étiquette.

Veillez svp trouver ci-dessous la nouvelle étiquette mise en place:


Silikon-Schlauch
Silicone tube
Tube en silicone


Menge 25 Meter
Quantity meters
Quantité metres



Artikel/Abmessung
Article/dimensions
Article/Dimensions REF S 2,0 x 1,5 mm


Qualität
Quality
Qualité ST-EC-60-001

 Silikon-Technik
Siltec GmbH & Co. KG
Jakob-Lang-Str. 12
D-88171 Weiler-Simmerberg
Germany

 1719790/5



 2017-11

 2019-10



Évaluation des risques:

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'étiquette selon les exigences réglementaires. Il est possible théoriquement que des produits aient pu être utilisés selon les anciennes instructions d'utilisations. Dans ce cas, l'utilisateur n'aurait pas pu être informé des actuelles informations. Concernant les lots incriminés, le risque ne peut pas se produire avant janvier 2020 au plus tôt

Si les tubes sont utilisés au plus tard à cette date, l'utilisation réponds aux spécifications demandées.

Quoi faire?

Veuillez svp vérifier l'état de vos stocks et les livraisons à effectuer à vos clients durant la période indiquée ci-dessus. Si vous trouvez des tuyaux en silicone sans date de péremption que vous ne pouvez pas utiliser ou transformer immédiatement, nous vous proposons de ré-étiqueter gratuitement avec une étiquette correcte comportant une date de péremption ajoutée.

Nous supposons que toutes les vérifications seront terminées pour le 28 février 2019.

Veuillez conserver cette information jusqu'à la fin de cette mesure

Nous avons envoyé cette information relative à la sécurité à l'institut fédéral "drugs and medical Devices"

Pour toute autre question, vous pouvez prendre contact avec le représentant du client Herve BRICE ou le Responsable Qualité Gerd RENNEN.

Cordialement,

Silikon-Technik
Siltec GmbH & Co. KG



Dr. Wolf-Sebastian Zylka
Président Directeur Général



Gerd Renner
Chargé de sécurité pour les produits médicaux