

MediPac GmbH \* Eduard-Rhein-Straße 1-3 \* 53639 Königswinter

Telefon: + 49 2244 927 842 - 0  
 Fax: + 49 2244 927 842 - 40  
 Registergericht: Siegburg HRB 12253  
 Geschäftsführer: Dr. h.c. Ferdinand Templin  
 Peter Padberg

Bundesrepublik Deutschland

20. November 2023

**Dringende Sicherheitsinformation:  
 Rückruf Blutentnahmegерäte durch die MediPac GmbH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die MediPac GmbH ist verpflichtet, die Produkte der Gruppe Blutentnahmegерäte aufgrund eines regulatorischen Fehlers aus dem Markt zu nehmen und im Markt befindliche Produkte zurückzurufen.

Adressat:

Dieses Schreiben richtet sich an alle unsere Kunden, somit an den Handel als auch an Endanwender wie Ärzte, Blutentnahmedienste oder Krankenhäuser.

Identifikation der betroffenen Produkte:

Es handelt sich um die folgenden Produkte, die anhand von Artikelnummer und Chargennummer eindeutig zu ermitteln sind:

Artikelnummer neu	Artikelnummer alt	Betroffene Chargennummern	Bezeichnung
42301025	42301025H7542000000	32312463	PPS Blutentnahmegерät - Kanüle 1,5 mm
42301027	42301027H7542000000	32381452; 32474482; 32354412	PPS Blutentnahmegерät - Kanüle 1,8 mm - Rollklemme
42301031	42301031H7542000000	32131653; 32101562	PPS Blutentnahmegерät - Kanüle 1,8 mm

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Die betroffenen Chargen müssen aus regulatorischen Gründen zurückgeholt werden. Die betroffenen Produkte verfügen über keine Zulassung als Medizinprodukt.

Für Patienten, Anwender oder Dritte besteht kein Risiko beim Einsatz der Produkte. Dies entspricht der Bewertung durch das Qualitätsmanagement der MediPac und den Rückmeldungen aus dem Markt / von Anwendern.

### Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte beenden Sie sofort den Verkauf der betroffenen Produkte und teilen Sie uns kurzfristig mit, dass Sie dieses Schreiben empfangen haben und wie viele der Produkte noch bei Ihnen auf Lager liegen. Bitte prüfen Sie, ob Ihre Kunden über einen Lagerbestand der Produkte verfügen und lassen Sie sich diese, falls dem so ist, zurücksenden.

Sie können die Anzahl der vorhandenen Blutentnahmegерäte formlos in einer Antwort-E-Mail an uns übermitteln oder das beiliegende Formular nutzen. Wir werden die betroffenen Produkte bei Ihnen abholen lassen und den entsprechenden Einkaufspreis erstatten. Alternativ können Sie die betroffenen Produkte vernichten und uns eine offizielle Vernichtungsmitteilung zukommen lassen – diese muss von einer zeichnungsbefugten Person Ihres Unternehmens einschließlich des Namens und der Berufsbezeichnung unterzeichnet sein.

Bitte senden Sie uns die entsprechenden Informationen spätestens 10 Arbeitstage nach Versand dieses Schreibens mit. Die gesamte Maßnahme wird durch die MediPac GmbH bis zum 23.12.2023 abgeschlossen werden.

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

### Kontaktperson

Als Ansprechpartnern bei Fragen zum Ablauf steht Ihnen die Leiterin des Qualitätsmanagements der MediPac GmbH, die auch Beauftragte der obersten Leitung / Verantwortliche Person gemäß Art. 15 MDR im Unternehmen ist, zur Verfügung. Sie erreichen Frau Constanze Wagner mit folgenden Kontaktmöglichkeiten:

- Per Post: Eduard-Rhein-Straße 1-3, D-53639 Königswinter, Deutschland
- Per Telefon: +49 (0) 2244 927842 - 50
- Per E-Mail: cwagner@medipac.de

Wir bitten ausdrücklich um Entschuldigung für entstehende Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

**MediPac GmbH**



Peter Padberg  
Geschäftsführer



i.V. Constanze Wagner  
Leiterin Qualitätsmanagement



# Empfangsbestätigung

Bitte bestätigen Sie, dass die unten genannte und mit heutiger E-Mail versendete Information von der verantwortlichen Person in Ihrem Unternehmen zur Kenntnis genommen wurde.

## Dringende Sicherheitsinformation: Rückruf Blutentnahmegereäte durch die MediPac GmbH

Hiermit bestätige ich, die oben genannte Information an alle Kunden weiterzuleiten, die die darin genannten Blutentnahmegereäte der MediPac GmbH erhalten oder eingesetzt haben.

Name Ihres Unternehmens: \_\_\_\_\_

Name der Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Berufsbezeichnung der Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Unterschrift der Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Folgende Anzahl der betroffenen Blutentnahmegereäte liegt bei uns auf Lager und muss an die MediPac GmbH zurück gesendet werden:

Artikelnummer neu	Chargennummer	Bezeichnung	Anzahl der Blutentnahmegereäte
42301025	32312463	PPS Blutentnahmeggerät - Kanüle 1,5 mm	
42301027	32381452; 32474482; 32354412	PPS Blutentnahmeggerät - Kanüle 1,8 mm - Rollklemme	
42301031	32131653; 32101562	PPS Blutentnahmeggerät - Kanüle 1,8 mm	

Wir bitten darum, die betroffenen Produkte abzuholen

Wir werden die Produkte an die MediPac senden

Wir werden die Produkte vernichten und senden  
 das Vernichtungsprotokoll an die MediPac

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsschreiben an

- Per Post: Eduard-Rhein-Straße 1-3, D-53639 Königswinter, Deutschland oder
- Per Fax: +49 (0) 2244 927842 – 40 oder
- Per E-Mail: info@medipac.de
-