

Anschreiben Potenziell kontaminierte Retouren – cover letter potential contaminated returns

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_1
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



Sehr geehrte Kunden,

Retouren (Rückwaren) sind alle Medizinprodukte, Geräte und Instrumente, die an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder eines Reparaturwunsches. Diese Rückwaren müssen einer Untersuchung durch den Hersteller unterzogen werden. Die Erkenntnisse solcher Untersuchungen leisten einen Beitrag zur Verbesserung der Produkt- und Handhabungsqualität und damit für eine Optimierung medizinischer Prozeduren.

Diese Produkte können in Ihrem Hause Kontakt mit ansteckungsgefährlichen Biostoffen oder Gefahrstoffen (z.B. radioaktiven Arzneimitteln oder Zytostatika) gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Im Zweifelsfall sollte davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Retouren um kontaminierte Produkte handelt. Der Schwerpunkt der folgenden Empfehlung liegt auf dem Umgang mit potenziell infektiösen Retouren, da hier das größte Gefährdungspotenzial gesehen wird.

Als Arbeitgeber sind Sie ebenso wie wir durch das Arbeitsschutzrecht verpflichtet, die Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter zu gewährleisten und ggf. erforderliche Maßnahmen einzuleiten. Um sowohl Ihre als auch unsere Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung des Produkts beschäftigt sind, weitestgehend zu schützen und eine möglichst optimale Prüfung durchführen zu können, bitten wir Sie, die beigefügten Empfehlung und Informationen zu beachten.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wenden Sie sich an unten aufgeführte Adresse oder sprechen Sie den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter an.

Vielen Dank für Ihre Kooperation!

Paul Hartmann AG

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

Anschreiben Potenziell kontaminierte Retouren – cover letter potential contaminated returns

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_1
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



Dear Customer

Returns are all medical devices, equipment and instruments, which are returned to the manufacturer or provider, whatever new or used. E.g. complaints or a repair request. These reshancements must be analyzed through the manufacturer. The findings of these investigations contribute the improvement of the quality of products and their handling and the optimization of medical procedures.

A contact with infectious biological and hazardous substances could happened in your institution and leads to contamination. If there is any doubt a contaminated product must be assumed. Because of the biggest risk exposure, the focus of the following recommendation is on the handling of potential contaminated returns.

As an employer, you are obligated as we are through the work protection law to ensure the safety and health of the employee. The necessary measures must be initiated. Please follow the attached recommendation and information to protect your and our employee, who handle and test the products.

For further questions do not hesitate to contact us. Please use the address below or contact the responsible field manager.

Thank you very much for your cooperation.

Paul Hartmann AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Germany