

Järfälla 2022-08-19

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Information om ÅTERKALLELSE av GELITA-SPON produkter

GELITA MEDICAL GmbH har identifierat en risk för patienter på grund av att gränsen/specifikationerna för endotoxiner i GELITA-SPON-produkter i vissa fall har överskridits. Alla produkter har inte konstaterats ligga utanför specifikationerna för endotoxiner men eftersom kontaminationen inte är homogen och avvikande värden har påvisats i vissa partier har GELITA MEDICAL ändå beslutat att utfärda det här säkerhetsmeddelandet till marknaden och i förebyggande syfte återkalla alla GELITA-SPON produkter vars hållbarhetstid inte har gått ut än. Om produkten redan har använts på patienter och ingen stark inflammatorisk/pyrogen reaktion har förekommit är det osannolikt att du har fått den kontaminerade produkten. För ytterligare information se, bifogat dokument GMED_FSN_JULY_VINGMED_NOTICE_v2_swe_SV samt Annex 1.

GELITA MEDICAL GmbH har meddelat det svenska Läkemedelsverket.

Alla kunder som beställt produkter listade i ovan nämnda bifogade dokument ombeds att omgående identifiera berörda produkter och kassera dem. Kontakta Michael Krus för mer information angående ersättningsprodukter.

Vi ber er att ta del av bifogad information och följa instruktionen samt fylla i dokumentet VINGMED SVARFORMULÄR FÖR ÅTERKALLELSE – GELITA-SPON och returnera till Vingmed AB snarast.

Vänligen skicka det ifyllda dokumentet till:

Vingmed AB
Box 576
175 26 Järfälla

eller scanna och mejla dokumentet till michael.krus@vingmed.se

Vänligen kontakta Vingmed AB om ni har några frågor eller önskar ytterligare information.

Med vänlig hälsning
VINGMED AB



Michael Krus