



Reproline medical GmbH, Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach

12 lutego 2023 r.

ADRES KLIENTA

**urgent safety information**  
**WYCOFANIE PRODUKTU**  
**KONTAKT**

**MIĘKKIE KOŃCÓWKI DO DENUDACJI I SYSTEMY PUNKCJI MIESZKÓW WŁOSOWYCH**

Szanowni Państwo,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że prowadzimy dobrowolne wycofanie z rynku następujących produktów.

Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy i niezbędne osoby zostały poinformowane o tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przedmiotowe wyroby medyczne:

<b>Artykuł</b>	<b>LOT</b>	<b>Prod. - Data</b>	<b>EXP - Data</b>
Miękkie końcówki do denudacji			
	44200203	2020-04	2023-04
	44200303	2020-07	2023-07
	44200403	2020-10	2023-10
	44210103	2021-01	2024-01
	44210203	2021-04	2024-04
	44210303	2021-07	2024-07
	44210403	2021-10	2024-10
	44220103	2022-01	2025-01
	44220203	2022-04	2025-04
	44220303	2022-07	2025-07
	44220403	2022-10	2025-10
	44230103	2023-01	2026-01

Reproline medical GmbH Dyrektor ZarządzającySparkasse

KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXXVolksbank

Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODED1BRS

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Niemcy

Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Tel: +49(0)2226-9005-0

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODED1RBCKreissparkasse

Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

Fax: +49(0)2226-9005-55

St.Nr.: 222/5716/1135

IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

[info@reproline-ivf.de](mailto:info@reproline-ivf.de)

[www.reproline-medical.com](http://www.reproline-medical.com)VAT Numer identyfikacyjny:DE 812344275

Artykuł	LOT	Prod. - Data	EXP - Data
---------	-----	--------------	------------

Nakłuwanie mieszków włosowych Systemy

46200201	2020-04	2023-04
46200301	2020-07	2023-07
46200401	2020-10	2023-10
46210101	2021-01	2024-01
46210201	2021-04	2024-04
46210301	2021-07	2024-07
46210401	2021-10	2024-10
46220101	2022-01	2025-01
46220201	2022-04	2025-04
46220301	2022-07	2025-07
46220401	2022-10	2025-10
46230101	2023-01	2026-01
48200201	2020-04	2023-04
48200301	2020-07	2023-07
48200401	2020-10	2023-10
48210101	2021-01	2024-01
48210201	2021-04	2024-04
48210301	2021-07	2024-07
48210401	2021-10	2024-10
48220101	2022-01	2025-01
48220201	2022-04	2025-04
48220301	2022-07	2025-07
48220401	2022-10	2025-10
71200201	2020-04	2023-04
71200301	2020-07	2023-07
71200401	2020-10	2023-10
71210101	2021-01	2024-01
71210201	2021-04	2024-04
71210301	2021-07	2024-07
71210401	2021-10	2024-10
71220101	2022-01	2025-01
71220201	2022-04	2025-04
71220301	2022-07	2025-07
71220401	2022-10	2025-10
72200201	2020-04	2023-04
72200301	2020-07	2023-07
72200401	2020-10	2023-10
72210101	2021-01	2024-01
72210201	2021-04	2024-04
72210301	2021-07	2024-07
72210401	2021-10	2024-10
72220101	2022-01	2025-01
72220201	2022-04	2025-04

<b>Artykuł</b>	<b>LOT</b>	<b>Prod. - Data</b>	<b>EXP - Data</b>
	72220301	2022-07	2025-07
	72220401	2022-10	2025-10
	73200201	2020-04	2023-04
	73200301	2020-07	2023-07
	73210201	2021-04	2024-04
	73210301	2021-07	2024-07
	73220101	2022-01	2025-01
	73220201	2022-04	2025-04
	73220401	2022-10	2025-10
	73230101	2023-01	2026-01
	79200201	2020-04	2023-04
	79200301	2020-07	2023-07
	79200401	2020-10	2023-10
	79210101	2021-01	2024-01
	79210201	2021-04	2024-04
	79210301	2021-07	2024-07
	79210401	2021-10	2024-10
	79220101	2022-01	2025-01
	79220201	2022-04	2025-04
	79220301	2022-07	2025-07
	79220401	2022-10	2025-10
	93200201	2020-04	2023-04
	93200301	2020-07	2023-07
	93200401	2020-10	2023-10
	93210101	2021-01	2024-01
	93210201	2021-04	2024-04
	93210301	2021-07	2024-07
	93210401	2021-10	2024-10
	93220101	2022-01	2025-01
	93220201	2022-04	2025-04
	93220301	2022-07	2025-07
	93220401	2022-10	2025-10



### Powody tego wycofania:

W przeszłości w procesie uwalniania produktów występował systematyczny błąd. Obecnie nie można jednoznacznie potwierdzić bezpieczeństwa produktów, w szczególności w odniesieniu do embriotoksyczności, w odniesieniu do wszystkich wyprodukowanych partii.

### Zagrożenie dla zdrowia:

W trakcie oceny ryzyka dokonano oceny obecnej sytuacji. Embriotoksyczność, która może być obecna, może spowodować uszkodzenie zarodków i oocytów. Dlatego klienci są proszeni o zwrot lub zniszczenie produktów.

Nie należy kontynuować używania produktów. Prosimy o sprawdzenie swoich zapasów, aby zobaczyć, czy masz jeden lub więcej produktów. **Prosimy o ich zwrot lub zniszczenie i przesłanie nam jednego lub więcej znaczących zdjęć wyraźnie pokazujących liczbę dotkniętych numerów LOT, które zniszczyłeś.**

Po zakończeniu inwentaryzacji proszę podpisać i odesłać załączony "Formularz potwierdzenia i zwrotu wycofania". Potwierdza to, że otrzymali Państwo powiadomienie o wycofaniu produktu z rynku i że zamierzają się Państwo do niego zastosować.

Prosimy o zwrot formularza w ciągu 24 godzin.

Bardzo przepraszamy za powstałe niedogodności, prosimy o zapewnienie, że pracujemy nad pełnym rozwiązaniem tej sprawy.



**FORMULARZ POTWIERDZENIA I ZWROTU WYCOFANIA  
MIĘKKIE KOŃCÓWKI DO DENUDACJI I SYSTEMY DO NAKŁUWANIA PĘCHERZYKÓW  
POWIETRZA**

ADRES KLIENTA

Zapoznałem się i zrozumiałem informacje podane w  
pismo z dnia 12.02.2023 r.  
Instrukcja przywołania przeczytana i zrozumiana

**wyłącznie dla dystrybutorów:**

Mam swoich klientów, którym te produkty zostały dostarczone  
zidentyfikowany i powiadomiony. (Załączyć załącznik, w tym datę  
i rodzaj zgłoszenia)

**TABELA Z INFORMACJAMI NA TEMAT DANYCH PRODUKTÓW**

ART-No.	LOT	Dostarczony w dniu	Dostarczona ilość	Ilość zniszczonych
---------	-----	-----------------------	-------------------	--------------------



**POLE DO ODPOWIEDZI:**

W razie potrzeby proszę podać dodatkowe informacje.

Nazwisko / Tytuł

Numer telefonu

Adres e-mail

Wypełnioną odpowiedź prosimy przesłać pocztą elektroniczną lub FAX-em na adres:

e-mail: [recall@reproline-ivf.de](mailto:recall@reproline-ivf.de)

Numer faksu: +49(0)2226/900555



## INFORMACJE KONTAKTOWE

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt

Ludger Hoppe  
Telefon: +49(0)2226/90050  
Mobile: +49(0)171/9573576  
e-mail: [hoppe@reproline-ivf.de](mailto:hoppe@reproline-ivf.de)

Z wyrazami szacunku  
Reproline medical GmbH

Ludger Hoppe  
-Dyrektor zarządzający-

---

Reproline medical GmbH Dyrektor ZarządzającySparkasse

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Niemcy  
12

Tel: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

[info@reproline-ivf.de](mailto:info@reproline-ivf.de) /

KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXXVolksbank

Ludger Hoppe / Thomas WillutzkiIBAN

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODED1RBCKreissparkasse

St.Nr.: 222/5716/1135

[www.reproline-medical.com](http://www.reproline-medical.com)VAT Numer identyfikacyjny:DE 812344275

Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODED1BRS

DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN DE38 3806 0186 0706 9230

Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69