

Wichtige Kundeninformation zu Reparaturen bipolarer Pinzetten



Sehr geehrte Kunden,

als Hersteller von medizintechnischen Produkten haftet die Sutter Medizintechnik GmbH gemäß nationaler und europäischer Medizinproduktegesetze und des Produkthaftungsgesetzes für die Qualität und die Sicherheit ihrer Produkte. Diese sind nur gewährleistet, wenn die Produkte bestimmungsgemäß eingesetzt und die Hinweise zum Gebrauch, zur Wiederaufbereitung und Instandsetzung laut Gebrauchsanweisung des Herstellers beachtet werden.

Wir werden vermehrt auf bipolare Pinzetten aufmerksam, die ursprünglich von Sutter Medizintechnik hergestellt und zu einem späteren Zeitpunkt von Fremdfirmen repariert wurden. Dies geschieht ohne unser Wissen und ohne unsere Freigabe. Zum Teil werden wesentliche Produktveränderungen durchgeführt und die aufgearbeiteten Instrumente sind häufig mangelhaft oder gar nicht gekennzeichnet.

Wir haben keine Informationen darüber, inwieweit die Verantwortlichen medizinprodukterechtliche Dokumentationen, u. a. Risikobewertung, Materialauswahl, Biokompatibilität, Fertigungsprozesse und Prüfkriterien unserer Pinzetten beachten.

An dieser Stelle weisen wir laut unserer Gebrauchsanweisung darauf hin, dass Reparaturen an unseren Produkten nur von uns oder einer

von uns ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden dürfen. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und gegebenenfalls weitere Haftungsansprüche gegenüber Sutter Medizintechnik.

Bitte beachten Sie folgende Punkte zu veränderten bipolaren Pinzetten:

- Bei wesentlichen Veränderungen entsprechen fremdreparierte Sutter-Pinzetten nicht mehr unseren Spezifikationen und Leistungsmerkmalen, sodass wir die Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte nicht mehr gewährleisten können.
- Gemäß Medizinproduktegesetzgebung kann die Veränderung von Produkten einem neuen Inverkehrbringen entsprechen. **Der Anwender/das Krankenhaus oder der Reparaturbetrieb kann unter Umständen selbst zum Hersteller im Sinne der Medizinprodukte Gesetzgebung werden und trägt im Schadensfall die Verantwortung und Haftung.** Auch muss in diesem Fall ein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer Benannten Stelle durchgeführt werden.
- Eine falsche Kennzeichnung der Produkte entspricht einem Verstoß gegen die Medizinproduktegesetzgebung. Wird durch eine Reparatur bei einem von uns hergestellten Instrument die CE-Kennzeichnung entfernt, erlischt die Haftung durch Sutter Medizintechnik.

Wir bitten Sie, diese Informationen zur Kenntnis zu nehmen und zu prüfen, ob Sie als Betreiber möglicherweise unbeabsichtigt Reparaturen unserer Produkte durch Fremdfirmen beauftragen.

Vielen Dank, Sutter Medizintechnik GmbH

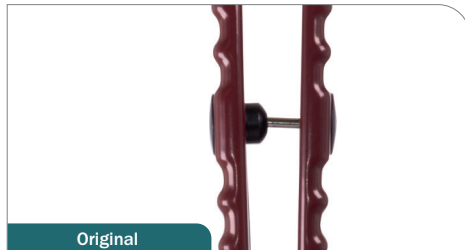
Beispiele für wesentliche Veränderungen:

Spitzenvergleich



Die Spitzen wurden repariert, was die Pinzette in ihren Eigenschaften wesentlich verändert und sich auf die Produktleistung auswirken kann.

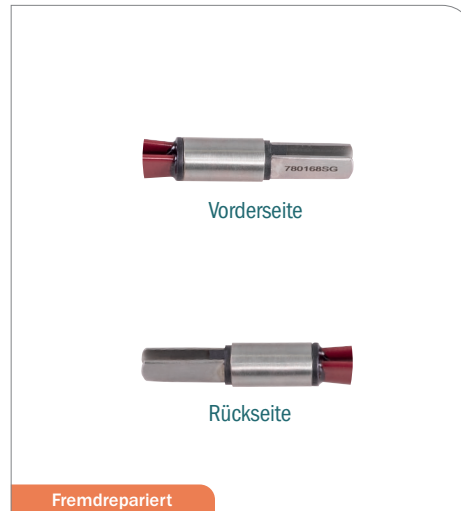
Guide-Stop™



Die patentierte Guide-Stop™-Parallelführung wurde verändert. Hierdurch ist die Vorspannung der Feder verändert, sodass die Spitzen nicht mehr präzise zusammengeführt werden können und die Haptik sich ändert.

Beispiele für wesentliche Veränderungen:

Stecker und Beschriftung (Chargennummer und CE-Kennzeichen)



Der mit dem CE-Kennzeichen versehene Stecker wurde ausgetauscht. Der Stecker trägt die nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

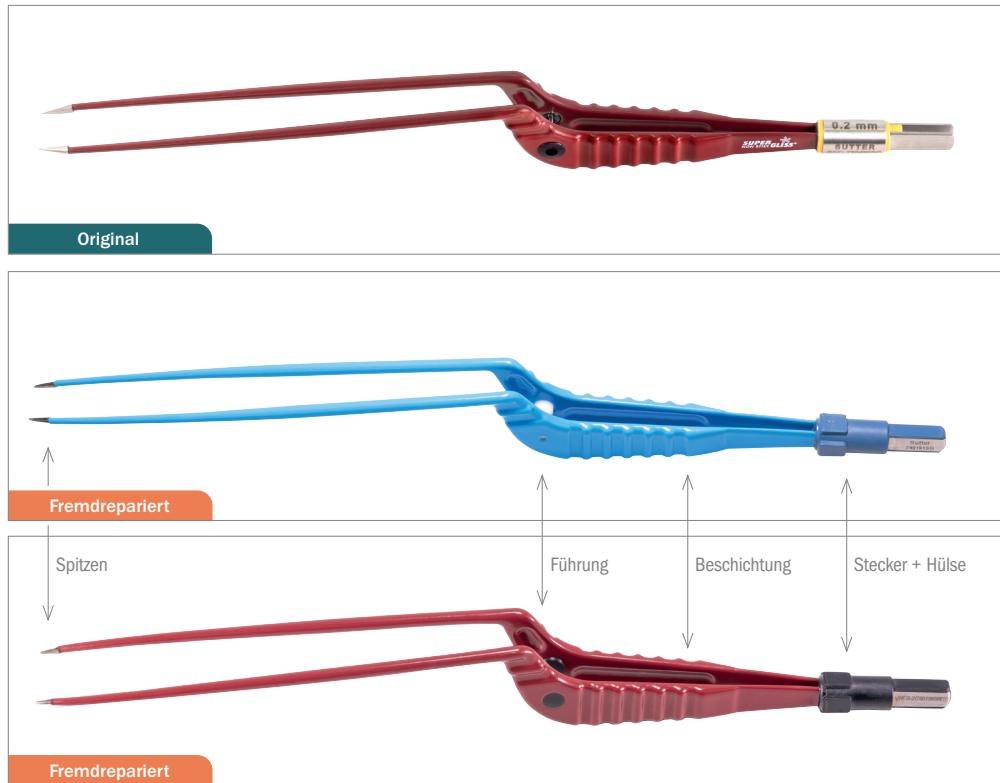
verpflichtende Angabe des CE-Kennzeichens und die Chargennummer.

- Fehlt die Chargennummer, kann das Instrument nicht mehr rückverfolgt werden. Dies unterbindet die Möglichkeit, z.B. bei Herstellerinformationen oder Rückrufaktionen, die betroffenen Produkte zuordnen zu können.

- Die elektrische Sicherheit nach der IEC-Norm ist möglicherweise nicht mehr gewährleistet.

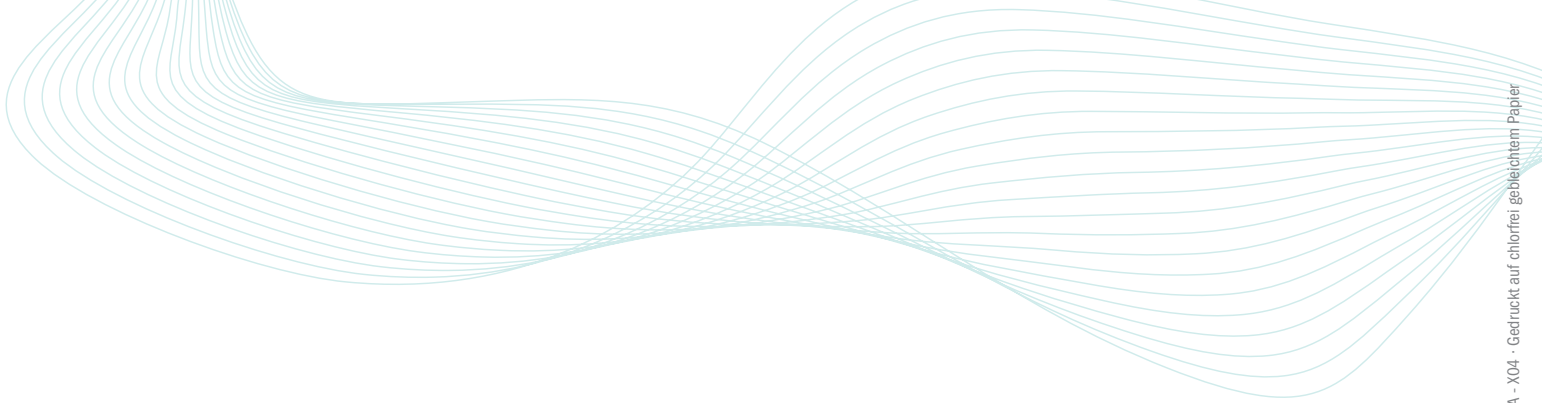
Wir haben das zuständige Regierungspräsidium sowie unsere benannte Stelle über diese Sachverhalte informiert.

Beispiele für wesentliche Veränderungen: Gesamtansicht



Wesentliche Elemente des originalen Produkts wurden verändert. Diese Veränderungen können sich auf die Produktleistung und möglicherweise das Behandlungsergebnis auswirken und unterbinden darüber hinaus die vorgeschriebene Möglichkeit der Chargenrückverfolgbarkeit.

Bei den Bildern der fremdreparierten Pinzetten handelt es sich um tatsächliche Beispiele.



Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



PRECISION ELECTROSURGERY
Made in Germany

SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH

ALFRED-WALZ-STR. 22 · 79312 EMMENDINGEN/GERMANY
TEL. +49(0)7641-96256-0 · FAX +49(0)7641-96256-30
WWW.SUTTER-MED.COM · INFO@SUTTER-MED.DE