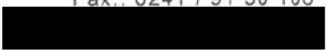

Manager Quality Management
and Product Development

Tel.: 0241 / 91 30 0
Fax.: 0241 / 91 30 106


Aachen, 08.12.2022

Urgent FSCA on guide wire used in the listed products – Recall 002

As the legal manufacturer of the affected articles, we would like to inform you that we have identified a batch-related manufacturing problem that makes placement of the catheter impossible.

The affected batches were supplied with a guide whose outer diameter was too large. The catheter cannot be placed over this guide. The following products are involved:

Product Description	Code No.	Batch No.
multicath2	157.064	020622GN 220622GN
multicath 2	157.114	310522GO

We therefore ask you to immediately withdraw these batches from services and to return the batches according to our instructions below.

Please acknowledge receipt of this letter and complete and return the attached form by indicating the quantities withdrawn from your institution.

Your National Competent Authority has been informed about this Recall.

If you should require further information, please contact your local Vygon distributor via telephone number detailed below.

We apologize for any inconvenience this recall may cause.

Yours sincerely,


Manager Quality Management and Product Development



VYGON GmbH & Co. KG
Medizinproduktebeobachtung
Prager Ring 100
52070 Aachen

BESTÄTIGUNG UND KUNDENANTWORTFORMULAR

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf: *multicath2*, Art.-Nr. 157.064, Ch.-Nr. 020622GN und 220622GN

Bitte vervollständigen Sie das Formular und schicken Sie es per Post, Fax (0241 / 91 30 106) oder per Email (vigilance@vygon.com) zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Name der Kontaktperson:	
Funktion:	
☎ Telefonnummer:	
✉ Email:	

Wir bestätigen den Erhalt der oben genannten Sicherheitsinformation und die Weitergabe der enthaltenen Informationen an alle Empfänger/Anwender der oben aufgeführten Produkte.

- Wir haben keinen Bestand zu den genannten Produktchargen.
- Wir haben noch Bestand zu den genannten Produktchargen (bitte tragen Sie die Anzahl der vorhandenen Produkte in die nachfolgende Tabelle ein).

Produktbeschreibung	Art.-Nr.	Ch.-Nr.	Anzahl vorhandener Produkte
<i>multicath2</i>	157.064	020622GN	
<i>multicath2</i>	157.064	220622GN	

Für die kostenlose Rücksendung der Produkte benutzen Sie bitte auf unserer Webseite <https://www.vygon.de/bezahlung-versand> unter Punkt „5. Ablauf von Retouren“ den Link zum DHL-Retourenformular.

Nach Eingang der Rücksendung erhalten Sie zeitnah eine Gutschrift.

Datum und Unterschrift: _____