

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Netzwerk-Isolator Cat.6A für Medizintechnik

EFB-ELEKTRONIK GMBH

Striegauer Straße 1
33719 Bielefeld

fon +49 521 40 41 8-0

info@efb-elektronik.de
www.efb-elektronik.de

23.09.2024

Absender:

EFB-Elektronik GmbH, Striegauer Straße 1, 33719 Bielefeld

Adressat:

An alle Kunden und Anwender

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Netzwerk-Isolator Cat.6A für Medizintechnik:

ArtNr.	Bezeichnung	Ausführung
NET-ISOADAPRJ45	Netzwerk-Isolator Cat.6A für Medizintechnik Buchse/Buchse	Buchse/Buchse
NET-ISOKABELRJ45	Netzwerk-Isolator Cat. 6A für Medizintechnik Stecker/Buchse mit Kabel 0,15m	Stecker/Buchse

Beschreibung des Problems:

Bei Netzwerk-Isolatoren handelt es sich um galvanische Trenneinrichtungen für Ethernet-basierte Netzwerke. Medizinisch elektrische Geräte (ME-Geräte) haben teilweise keine eigene galvanische Trenneinrichtung. Zum Betrieb des ME-Geräts wird dann u.a. ein Netzwerk-Isolator benötigt. Auch bei der Verbindung eines Medizinprodukts mit einem Nicht-ME-Gerät (z.B. einem Drucker) wird ein Netzwerk-Isolator benötigt. Im medizinischen Bereich dienen Netzwerk-Isolatoren dem Schutz der Anwender und der Patienten vor Ableitströmen.

Hintergrund der Durchführung dieser korrektiven Maßnahme ist die fehlende Konformität des o.g. Produkts als „Zubehör“ mit der Verordnung (EU) 2017/745. Vorkommnisse oder schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem o.g. Produkt sind uns bislang nicht zur Kenntnis gelangt, dennoch sollten die betroffenen Produkte aufgrund der fehlenden Konformität nicht weiterverwendet werden.

.../2

Welche Maßnahmen sind durch den Kunden/Anwender zu ergreifen?

Sollten Sie das o.g. Produkt bereits erhalten haben und in einem medizinischen Umfeld verwenden, bitten wir Sie, dieses umgehend nicht mehr zu verwenden.

Bitte senden Sie die betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

EFB Elektronik GmbH
Logistik Zentrum
Abteilung TQS
Röntgenstraße 13
32052 Herford

Selbstverständlich erstatten wir Ihnen den Kaufpreis vollständig. Für die Rückerstattung nutzen wir den gleichen Zahlungsweg, den Sie bei der Bestellung verwendet haben. Sollten Sie eine andere Rückzahlungsweise bevorzugen, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Herr Ingo Lopmann
Mailto: i.Lopmann@efb-elektronik.de
Mobil: +49 160 9052 1199
Montag bis Freitag von 9:00 bis 16:00

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dieser Rückruf für Sie mit sich bringt, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.



EFB-Elektronik GmbH
Striegauer Str. 1
D-33719 Bielefeld
Tel.: +49 521 404180
Wir arbeiten ausschließlich auf Grundlage
unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen!
We work exclusively on the basis
of our General Terms and Conditions!