

An/to

**Rückruf / RECALL**

Datum / Date: 08.09.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,  
in Bezug auf unsere Sicherheitsmeldung vom  
26.08.2016 erklären wir nunmehr den Rückruf für  
folgendes Produkt:

Dear Sir or Madam,  
in terms of our safety message from 08-26-2016  
we explain now the recall for the following  
product:

**Identifikation des betroffenen Medizinprodukts****Identification of the concerned medical device**

Produkt / Product	i-Visc 1.6% und i-Visc 2.0%
Charge / Batch / Lot-Nr.	P170A O277C
Verfallsdatum / Expiry date	KW 51/2015 (O277C) KW 08/2016 (P170A)
Lieferdatum / Date of delivery	Januar/Februar 2016 (O277C) März 2016 (P170A)

<b>Mangel am Produkt, Ursache für den Rückruf:</b>	<b>Deficiency in the product, cause of the recall:</b>
Blister aus den o.g. Chargen können Beschädigungen aufweisen. Dadurch ist die Sterilität des Produktes nicht mehr gegeben.	Blister from the batches mentioned above may have damages. Thus, the sterility of the product is no longer given.

<b>Vom Produkt ausgehendes Risiko:</b>	<b>Risk, emanating from the product:</b>
Durch die Beschädigung des Blisters ist die Sterilität der Oberfläche der Spritze nicht mehr gegeben. Eine Verwendung des Produkts aus dem beschädigten Blister kann zu einer intraokularen Entzündung und deren Folgen führen.	By damaging the blister, the sterility of the surface of the syringe is no longer given. A use of the product from the damaged blister can lead to intraocular inflammation and its consequences.

<b>Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:</b>	<b>Risk, emanating from the product:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>a.) Produkte aus den betroffenen Chargen dürfen nicht verwendet werden und sind auszusondern.</li> <li>b.) Sämtliche noch vorhandene Produkte aus den betroffenen Chargen sollen an i-Medical zurückgesendet werden. Ersatz wird Ihnen geliefert.</li> <li>c.) Bitte bestätigen Sie uns den Empfang und die Umsetzung dieses Rückrufs auf dem beigefügten Antwortformular.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a.) Products from the lot-numbers should not be used and are weed out</li> <li>b.) All remaining products from the affected lot-numbers should be returned to i-Medical. Replacement will be delivered to you.</li> <li>c.) Please confirm the receipt and implementation of this recall on the enclosed reply form.</li> </ul>

Die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) wurde Über den Rückruf in Kenntnis gesetzt.

The competent higher federal authority (BfArM) has been informed of the recall.

Für sämtliche Rückfragen steht Ihnen folgender Ansprechpartner zur Verfügung:	For all questions, the following contact-person will be available:
Name / Name	Margit Schröter
Adresse / Address	Markircher Str. 7 D-68229 Mannheim
Telefonnummer / Phone number	+49 (0) 621 48 44 90-0
Email / E-mail	info@imedical.de
Erreichbar von Montags bis Freitag von 09:00 bis 17:00 Uhr	

Für die Ihnen bereiteten Umstände entschuldigen wir uns.

For your circumstances we apologize.

Margit Schröter  
Geschäftsführung / CEO  
Sicherheitsbeauftragter

An  
i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH  
Markircher Str. 7  
D-68299 Mannheim

Sehr geehrte Damen und Herren, / Dear Sir or Madam,

wir bestätigen den Eingang Ihres Rückrufs vom 08.09.2016. / we acknowledge the receipt of your recall from 08.09.2016.

- Wir haben unser Lager inspiziert. Es sind keine Produkte aus den genannten Chargen mehr vorhanden.  
We have inspected our stock.
- Wir haben in unserem Lager Produkte aus den betroffenen Chargen isoliert und werden sie Ihnen zurücksenden.  
Products from the affected lots are isolated in our stock and they will send back to you.
- Wir haben in unserem Lager Produkte aus den betroffenen Chargen isoliert und bitte um Abholung. Wir bestätigen, dass wir keine Produkte an Dritte abgegeben haben, dass wir Dritte, falls sie von uns betroffene Ware erhalten haben, über den Rückruf informiert haben und den vollständigen Eingang aller Rückmeldungen kontrollieren.  
Products from the affected lots are isolated in our stock and we ask for pickup.  
We confirm, that we inform all third parties of the recall and that all relevant products which are recalled to be returned to i-Medical immediately.
- Wir haben Produkte der betroffenen Chargen an Dritte weitergegeben und werden eine Kopie dieser Rückmeldung an diese Personen/Unternehmen weiterleiten und sie über den Ablauf informieren.  
We have passed products of the affected lots to third parties and we will forward a copy of this recall to these persons/companies and informing them of the expiry

(bitte ankreuzen / please check)

Ansprechpartner in unserem Hause ist / Your Contact in our company is

\_\_\_\_\_

Kontaktdaten / Contact details (Tel./Email):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Mit freundlichen Grüßen / Best regards