



Reproline medical GmbH, Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach

12 de febrero de 2023

DIRECCIÓN DEL CLIENTE

urgent safety information
RETIRADA DE PRODUCTOS
EN

PUNTAS DE DENUDACIÓN BLANDAS Y SISTEMAS DE PUNCIÓN FOLICULAR

Estimadas damas y caballeros,

La presente carta tiene por objeto informarle de que estamos procediendo a la retirada voluntaria de los siguientes productos.

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios y personas necesarias estén informados de esta información de seguridad urgente.

Productos sanitarios afectados:

Artículo	LOTE	Prod. - Fecha	EXP - Fecha
Puntas de denudación blandas			
	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
Sistemas de punción folicular			
	46200201	2020-04	2023-04
	46200301	2020-07	2023-07
	46200401	2020-10	2023-10
	46210101	2021-01	2024-01

Reproline medical GmbH Director GerenteSparkasse KölnBonn /
GENODE1BRS

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Alemania

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

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

info@reproline-ivf.de

Ludger Hoppe / Thomas

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel /
Köln / Código Swift COKSDE33XXX

222/5716/1135 IBAN

www.reproline-medical.comVAT Número de identificación:DE 812344275

Swift-Code

WillutzkiIBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN

DE96 3706 9627 0035 4330 15

COLSDE33XXXVolksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code

DE38 3806 0186 0706 9230 12

Código Swift

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

GENODE1RBCKreisparkasse



Artículo	LOTE	Prod. - Fecha	EXP - Fecha
Sistemas de punción follicular	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
	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

Reproline medical GmbH Director GerenteSparkasse KölnBonn /
GENODED1BRS

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Alemania

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

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

info@reproline-ivf.de

Ludger Hoppe / Thomas

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel /
Köln / Código Swift COKSDE33XXX

222/5716/1135 IBAN

www.reproline-medical.comVAT Número de identificación:DE 812344275

Swift-Code

WillutzkiIBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN

DE96 3706 9627 0035 4330 15

COLSDE33XXXVolksbank

DE38 3806 0186 0706 9230 12

Código Swift

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code

GENODED1RBCKreisparkasse



Artículo	LOTE	Prod. - Fecha	EXP - Fecha
Sistemas de punción folicular	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

Con esto confirmamos que las autoridades competentes han sido informadas de las medidas correctoras.



Motivos de esta retirada:

En el pasado, hubo un error sistemático en el proceso de liberación de los productos. En la actualidad, la seguridad de los productos con respecto a la embriotoxicidad en particular no puede confirmarse de forma demostrable para todos los lotes producidos.

Riesgo para la salud:

En el curso de la evaluación de riesgos, se evaluó la situación actual. La embriotoxicidad que puede estar presente podría causar daños a embriones y ovocitos. Por lo tanto, se ruega a los clientes que devuelvan o destruyan los productos.

No siga utilizando los productos. Le rogamos que compruebe sus existencias para ver si tiene uno o más productos. **Por favor, devuélvanoslos o destrúyalos y envíenos una o varias fotos significativas que muestren claramente el número de LOTE afectado que ha destruido.**

Una vez completado el inventario, firme y devuelva el "Formulario de confirmación de retirada y devolución" adjunto. Con ello confirma que ha recibido la notificación de retirada y que tiene intención de cumplirla.

Devuelva el formulario en un plazo de 24 horas.

Sentimos mucho las molestias que le hemos causado, tenga la seguridad de que estamos trabajando para resolver el asunto por completo.





**FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE LA RETIRADA
PUNTAS DE DENUDACIÓN BLANDAS Y SISTEMAS DE PUNCIÓN FOLICULAR**

DIRECCIÓN DEL CLIENTE

He leído y comprendido la información facilitada en
la carta del 12.02.2023.
Instrucción de recuerdo leída y comprendida

☐

exclusivamente a los distribuidores:

Tengo mis clientes a los que se suministraron estos productos
identificado y notificado. (Adjuntar anexo, incluida la fecha
y tipo de notificación)

☐

CUADRO CON INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS EN CUESTIÓN

ART-No.	LOTE	Entregado el	CANT Entregado	CANT destruido
---------	------	--------------	----------------	----------------



CAMPO DE RESPUESTA:

Si procede, facilite información adicional.

Nombre / Cargo

Número de teléfono

Dirección de correo electrónico

Envíe la respuesta cumplimentada por correo electrónico o fax a

Correo electrónico: recall@reproline-ivf.de

Número de fax +49(0)2226/900555

Reproline medical GmbH Director GerenteSparkasse KölnBonn /
GENODED1BRS

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Alemania

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

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

info@reproline-ivf.de /

Ludger Hoppe / Thomas

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel /
Köln / Código Swift COKSDE33XXX

222/5716/1135 IBAN

www.reproline-medical.comVAT Número de identificación:DE 812344275

Swift-Code

WillutzkiIBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26IBAN

DE96 3706 9627 0035 4330 15

COLSDE33XXXVolksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code

DE38 3806 0186 0706 9230 12

Código Swift

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

GENODED1RBCKreissparkasse



INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con

Ludger Hoppe

Tel: +49(0)2226/90050

Móvil: +49(0)171/9573576

Correo electrónico: hoppe@reproline-ivf.de

Saludos cordiales

Reproline medical GmbH

Ludger Hoppe

-Director General-

Reproline medical GmbH Director Gerente Sparkasse KölnBonn /
GENODED1BRS

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Alemania

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

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

info@reproline-ivf.de /

Ludger Hoppe / Thomas

HRB 10589 / AG BonnRaiffeisenbank Voreifel /
Köln / Código Swift COKSDE33XXX

222/5716/1135 IBAN

www.reproline-medical.com VAT Número de identificación: DE 812344275

Swift-Code

Willutzki IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26 IBAN

DE96 3706 9627 0035 4330 15

COLSDE33XXX Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code

DE38 3806 0186 0706 9230 12

Código Swift

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

GENODED1RBCKreis Sparkasse