



## Dringende Sicherheitsbenachrichtigung

2. Juni 2018

Benachrichtigungsnummer: CN-71935571-2 (Zweite Benachrichtigung)

Mit dieser Sicherheitsbenachrichtigung möchten wir Sie auf ein Problem bei Produkten hinweisen, die von Ihrem Unternehmen gekauft wurden. Wir bitten Sie, dieses Schreiben umgehend an die Personen in Ihrem Unternehmen weiterzuleiten, die diese Produkte verwenden.

### Betroffene Produkte

Best.-Nr.	Beschreibung	Chargennummer
9031	Minicon B15	Siehe Tabelle 2
9051	Minicon CS15	Siehe Tabelle 2

### Beschreibung des Problems

Diese Sicherheitsbenachrichtigung bezieht sich auf eine kürzlich durchgeführte interne Untersuchung, die ergab, dass bei Produkten, die länger als 6 Monate nach dem Herstellungsdatum verwendet werden, ggf. eine längere Konzentrierungszeit von über 3 Stunden bis zu 24 Stunden beobachtet werden kann.

### Grund für die Benachrichtigung

Minicon-Einheiten sind in den USA, in Europa, Australien und Kanada als In-vitro-Diagnostika registriert und zur Aufkonzentrierung von Urin, Liquor und anderen Körperflüssigkeiten vorgesehen. Die potenzielle Auswirkung dieses Problems ist eine längere Zeit zur Konzentrierung einer Probe von bis zu 24 Stunden, was zu Verzögerungen bei der Durchführung nachfolgender Analysen führen kann.

### Korrekturmaßnahmen

Infolge der Untersuchungsergebnisse werden wir die Haltbarkeitsdauer dieser Minicon-Einheiten von 12 auf 6 Monate reduzieren.

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
Kommanditgesellschaft  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt, Deutschland  
Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
3050 Spruce Street  
St. Louis, MO 63103, USA  
Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
Deutschland  
400 Summit Drive  
Burlington, MA 01803, USA  
Tel.: +1 (781) 533-6000

## Erforderliche/empfohlene Aktion

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand unverzüglich auf diese betroffenen Produkte und leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle Personen in Ihrem Unternehmen, die diese Produkte verwenden bzw. auf dieses Problem hingewiesen werden müssen.

Sollten Sie dieses Produkt an andere vertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie unverzüglich über dieses Problem. Ihre Benachrichtigung an Kunden sollte eine Kopie dieses Schreibens sowie von Anhang 2 beinhalten.

Stellen Sie die Verwendung von Chargen, die älter als 6 Monate sind, bitte ein und vernichten Sie über 6 Monate alte Restmengen in Ihrem Lagerbestand.

Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage 1) aus und senden Sie sie an [QACorkGroup@merckgroup.com](mailto:QACorkGroup@merckgroup.com).

## Zusätzliche Informationen

Wir haben unsere benannte Stelle und die zuständigen Behörden in den betroffenen Vertriebsländern dieser Produkte über diese Sicherheitsbenachrichtigung informiert.

## Anlagen

Tabelle 1: Lokale Niederlassungen in West-Europa

Tabelle 2: Chargennummern

Anhang 1: Empfangsbestätigung für die Benachrichtigung

Anhang 2: Empfangsbestätigung für die Benachrichtigung (Nur für Vertriebe)

Diese Benachrichtigung wurde von Stellvertretern in Qualitäts- und Produktmanagement beurteilt und genehmigt.

Falls Sie weitere Informationen über diese Benachrichtigung wünschen, kontaktieren Sie uns bitte unter [QACorkGroup@merckgroup.com](mailto:QACorkGroup@merckgroup.com) oder besuchen Sie unsere Webseite mit den Telefonnummern lokaler Niederlassungen unter: [www.emdmillipore.com/offices](http://www.emdmillipore.com/offices).

Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen. Wir bedanken uns für Ihr fortwährendes Vertrauen in uns.

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
Kommanditgesellschaft  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt, Deutschland  
Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
3050 Spruce Street  
St. Louis, MO 63103, USA  
Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
Deutschland  
400 Summit Drive  
Burlington, MA 01803, USA  
Tel.: +1 (781) 533-6000

**Tabelle 1: Lokale Niederlassungen in West-Europa**

<b>Länder</b>	<b>Sprache</b>	<b>E-Mail-Adresse</b>
DE/AT/CH	Deutsch	technischerservice@merckgroup.com
CH	Italienisch	serviziotecnico@merckgroup.com
CH	Französisch	servicetechnique@merckgroup.com
FR/BE/CH	Französisch	servicetechnique@merckgroup.com
BE/NL	Holländisch	technischeservicebenelux@merckgroup.com
UK/IR/Nordische	Englisch	TechnicalService@merckgroup.com
SP/PT	Spanisch	serviciotecnico@merckgroup.com
IT	Italienisch	serviziotecnico@merckgroup.com

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
Kommanditgesellschaft  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt, Deutschland  
Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
3050 Spruce Street  
St. Louis, MO 63103, USA  
Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
Deutschland  
400 Summit Drive  
Burlington, MA 01803, USA  
Tel.: +1 (781) 533-6000

**Tabelle 2: Chargennummern**

<b>Bestellnummer</b>	<b>Chargennummer</b>
9031	R7HA21782
	R7HA25141
	R7HA25142
	R7HA25143
	R7JA25144
	R7JA29966
	R7KA29967
	R7KA37204
	R7KA47996
	R7KA47998
	R7MA62669
	R7MA62670
	R7MA62671
	R7MA70413
	R7MA73041
	R7NA73042
	R7NA76185
	R7NA76186
	R7NA84720
	R7PA90587
	R7PA90588
	R7SA03064
	R8AA13174
	R8AA13175
	R8AA13176
	R8AA17729
9051	R7HA32882
	R7HA33739
	R7HA33741
	R7MA53165
	R7MA53166
	R8AA13177

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
 Kommanditgesellschaft  
 Frankfurter Str. 250  
 64293 Darmstadt, Deutschland  
 Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
 Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
 3050 Spruce Street  
 St. Louis, MO 63103, USA  
 Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
 Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
 Deutschland  
 400 Summit Drive  
 Burlington, MA 01803, USA  
 Tel.: +1 (781) 533-6000

## Anhang 1 Minicon – Dringende Sicherheitsbenachrichtigung CN-71935571

Firmenname (Blockschrift): \_\_\_\_\_

Ich/Wir bestätige/n hiermit den Erhalt der o.g. Benachrichtigung

Name (Blockschrift): \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse (für Folgekontakt): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Bitte einsenden an Merck Millipore Ltd unter: [QACorkGroup@merckgroup.com](mailto:QACorkGroup@merckgroup.com)

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
Kommanditgesellschaft  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt, Deutschland  
Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
3050 Spruce Street  
St. Louis, MO 63103, USA  
Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
Deutschland  
400 Summit Drive  
Burlington, MA 01803, USA  
Tel.: +1 (781) 533-6000

## **Anhang 2 Minicon – Dringende Sicherheitsbenachrichtigung CN-71935571**

Firmenname (Blockschrift): \_\_\_\_\_

Ich/Wir bestätige/n hiermit den Erhalt der o.g. Benachrichtigung

Name (Blockschrift): \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse (für Folgekontakt): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an den Vertrieb.**

Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
Kommanditgesellschaft  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt, Deutschland  
Tel.: +49 (0)6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland  
3050 Spruce Street  
St. Louis, MO 63103, USA  
Tel.: +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation  
Eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt,  
Deutschland  
400 Summit Drive  
Burlington, MA 01803, USA  
Tel.: +1 (781) 533-6000