

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION!



Best.-Nr. 015785

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker, liebes Apothekenteam,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen des Herstellers und gleichzeitig unseres Lieferanten der Einmal-Sterilfiltern für ölige Lösungen 0,2 µm (Best.-Nr. 015785) weitergeben. Folgend ein übersetzter Auszug aus der englischen Originalfassung Herstellers:

Die Spritzenvorsatzfilter sind gemäß der derzeit gültigen Medizinprodukterichtlinie (MDD) (83/42/EWG) als Medizinprodukte der Klasse IIa registriert. Im Rahmen des Zulassungsprozesses für Medizinprodukte verlangen Aufsichtsbehörden von uns den Nachweis, dass die Verpackung bestimmte Kriterien erfüllt. Zu diesen Kriterien gehören der Schutz der Medizinprodukte vor möglichen Schäden während des Transports, die Minimierung des Kontaminationsrisikos und die Gewährleistung, dass die Produkte in ihrem vorgesehenen Zustand verbleiben, bis sie für die Verwendung durch Fachpersonal oder Endnutzer bereit sind. Um die strengen behördlichen Richtlinien zu erfüllen und die erforderlichen Zulassungen zu erhalten, werden unsere Medizinprodukte in Kombination mit ihrer dafür vorgesehenen Verpackung sorgfältig getestet und validiert.

Daher ist es wichtig zu betonen, dass unsere Medizinprodukte nicht einzeln verkauft oder versandt werden können. Die zugelassene Verpackung ist ein integraler Bestandteil des Gesamtprodukts. Eine Veränderung oder Trennung der Geräte von ihrer vorgesehenen Verpackung würde die Einhaltung der Vorschriften und die Integrität der Produkte gefährden.

Wir bitten hiermit um Ihr Verständnis, dass uns aufgrund dessen ein Auseinandernehmen der Original-Verpackungseinheit von 50 Stück untersagt ist und wir dazu verpflichtet sind ausschließlich vollständige Verpackungseinheiten abzugeben.

Mit freundlichen Grüßen

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG