



MedizinTechnik

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG**

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch/Germany

Tel: +49 7653 689-0

Fax: +49 7653 689-190

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

Cert. EN ISO 13485

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG · 79853 Lenzkirch

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom
Your reference, dated

Ihr ATMOS Partner
Your ATMOS Partner

Direktwahl Telefon / Fax
Direct line Phone / Fax

Datum
Date

M. Benitz

-644

4 Novembre 2024

Avis de sécurité important : Action corrective sur le marché concernant un dispositif médical

Référence : CA240064

Fabricant ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch

Tel. +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Destinataire

Utilisateurs et exploitants, ainsi que partenaires commerciaux spécialisés

▪ **Identification des dispositifs médicaux concernés**

- BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz
- REF: HM57522301
- UDI-DI: 04250365183320

Numéro de série concerné :

- ID-Nr.:1103932
- ID-Nr.:1103933
- ID-Nr.:1103934
- ID-Nr.:1103935

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Sitz Lenzkirch · HRA 320387 · Freiburg
TVA/VAT-ID.Nr. DE 142504272
St.Nr. 07195/14007
IK-Nr. 590830457
Persönlich haftende Gesellschafterin
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Sitz Lenzkirch · HRB 320161 · Freiburg

Geschäftsführer
Maik Greiser
Frank Greiser

Sparkasse Hochrhein
BIC: SKHRDE6 WXXX · IBAN: DE41 6845 2290 0077 0897 04
Commerzbank AG
BIC: DRES DE FF 680 · IBAN: DE78 6808 0030 0400 0869 00
Deutsche Bank AG
BIC: DEUT DE 6F XXX · IBAN: DE23 6807 0030 0185 0080 00
HypoVereinsbank
BIC: HYVE DE MM357 · IBAN: DE35 6802 0186 0014 3387 99



Mesdames et Messieurs,

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous souhaitons, comme à l'accoutumée, agir de manière conséquente et transparente et vous demandons, dans le cadre de votre devoir de coopération conformément à la législation sur les dispositifs médicaux, de mettre en œuvre cette mesure corrective afin que les utilisateurs puissent continuer à utiliser nos produits en toute sécurité sur les patients.

1. Description du problème et de sa cause

Le transport du produit peut éventuellement entraîner un détachement du conducteur de protection PE dans l'appareil en raison d'un montage potentiellement incorrect.

2. Quel est le risque pour le patient, l'utilisateur ou des tiers ?

Grâce aux mesures de minimisation des risques déjà mises en œuvre dans le produit, le patient, l'utilisateur ou des tiers ne courent aucun risque lié à la tension du réseau, même si un câble de protection PE est détaché. Il n'y a donc aucun risque que le patient, l'utilisateur ou un tiers subisse un dommage (électrocution, brûlures, problèmes cardiaques, lésions corporelles, dommages neurologiques).

3. Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veuillez renvoyer l'appareil éventuellement concerné à ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. jusqu'au **30 novembre 2024** pour vérification de la fonction du conducteur de protection. KG.

Votre interlocuteur ATMOS compétent réglera personnellement avec vous les détails de la procédure

4. Transmission des informations décrites ici

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces informations de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

5. Personnes de contact

Si vous avez des questions ou besoin d'aide, vous pouvez toujours vous adresser directement à nous :

- Personne à contacter : Sebastian Dopf
- Fonction : Produktmanager
- Téléphone : 07653 689-653
- E-mail: SDopf@atmosmed.de



Avec mes meilleures salutations

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

i.V. Marion Benitz
Head of Business Unit
Medical Suction Systems

i.A. Dr. Lara Fischer
PRRC

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Sitz Lenzkirch · HRA 320387 · Freiburg
TVA/VAT-ID.Nr. DE 142504272
St.Nr. 07195/14007
IK-Nr. 590830457
Persönlich haftende Gesellschafterin
ATMOS MedizinTechnik Beteiligungs GmbH
Sitz Lenzkirch · HRB 320161 · Freiburg

Geschäftsführer
Maik Greiser
Frank Greiser

Sparkasse Hochrhein
BIC: SKHRDE6 WXXX · IBAN: DE41 6845 2290 0077 0897 04
Commerzbank AG
BIC: DRES DE FF 680 · IBAN: DE78 6808 0030 0400 0869 00
Deutsche Bank AG
BIC: DEUT DE 6F XXX · IBAN: DE23 6807 0030 0185 0080 00
HypoVereinsbank
BIC: HYVE DE MM357 · IBAN: DE35 6802 0186 0014 3387 99