

Schülke & Mayr GmbH | 22840 Norderstedt

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ansprechpartner **Melanie Schmidt**
Telefon/Fax **+ 49 40 521 00 – 543 / 577**
E-mail **melanie.schmidt@schuelke.com**
Datum **28.01.2009**

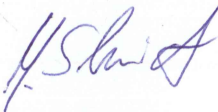
OCTENILIN WUNDGEL

Hiermit wird bestätigt, dass aufgrund neu vorliegender Daten zur Haltbarkeit des Octenilin Wundgels nach Anbruch der Verpackung, eine Änderungsmeldung bei unserer Benannten Stelle, der DQS GmbH, eingereicht wurde. Nach Prüfung der eingereichten Daten wurde der Änderung und somit der Auslobung einer **6-wöchigen Aufbrauchfrist** statt gegeben.

Die bisherige Auslobung „**single-use**“ ist damit hinfällig, d.h. auch, dass derzeit im Verkehr befindliche Verpackungen, die noch das „single-use“ - Symbol enthalten, bereits jetzt mehrfach angewandt werden können.

Schülke & Mayr GmbH

Scientific & Regulatory Affairs



Melanie Schmidt

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postanschrift: 22840 Norderstedt
Tel.: +49 40 521 00 -0 | Fax: +49 40 521 00 -318
mail@schuelke.com | www.schuelke.com
Geschäftsführung: Jean-Luc Charlet, Markus Sieverding

Bankverbindung: Commerzbank AG Norderstedt | BLZ 200 400 00 | Kto.: 42 46 757 00
IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00 | SWIFT-BIC: COBA DE HH
Gerichtsstand: Amtsgericht Norderstedt, HRB 38 21