

An die zuständige Abteilung

24. Jul. 2025

ÄNDERUNGSMITTEILUNG | Ergänzung zu PurMop® and PurMop BLACK® (trockene Mopps)

Zu Change Nr. 010_25CC

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten diese Änderungsmitteilung aufgrund des Kaufs der unten genannten Produkte in der näheren Vergangenheit. Diese Mitteilung erfüllt unsere Pflicht, unsere Kunden über relevante Produktänderungen für regelmäßig zu liefernde Produkte zu informieren.

Eine Erläuterung der Änderung ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Spezifikationen	Eigenschaften	Ja	Nein
	Technische Spezifikationen		Keine Änderung
	Rohmaterial		Keine Änderung
	Herstellungsprozess		Keine Änderung
	Herstellungsstandort		Keine Änderung
	Zertifikate	Änderung	
	Verpackung		Keine Änderung
	Qualitätskontrolle		Keine Änderung
	Belabelung		Keine Änderung
	Sterilisation	Änderung	
Änderung	Erweiterung um einen neuen Back-up-Sterilisationsstandort.		
Derzeit	Vinagamma Ho Chi Minh City		
Neu	Vinagamma Da Nang und Vinagamma Ho Chi Minh City		
Grund der Änderung	Im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung unserer Lieferkette wurde ein zusätzlicher Sterilisationsstandort eingerichtet, um die Lieferkette zu verbessern. Der Back-up-Sterilisationsdienstleister ist eine Tochtergesellschaft unseres derzeitigen Sterilisationsanbieters, der nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert ist. Die Produktqualität und die aktuellen technischen Spezifikationen bleiben unverändert. Diese Änderung hat keinen Einfluss auf die Leistung des Produkts oder die Eignung für die vorgesehene Anwendung. Das Herstellungs-, Dekontaminations-, Verpackungs-, Etikettierungs- und Sterilisationsverfahren des Endprodukts wird nicht geändert. Es wurde ein Dose mapping gemäß ISO 11137 durchgeführt. Die COI (Certificate of Irradiation)-Vorlagen der beiden Sterilisationsanbieter sind in Anhang 1 aufgeführt.		
Anmerkungen	Die Frist für die Übermittlung der Änderungsmitteilung wurde aufgrund der Erhöhung der Produktionskapazität verkürzt. Der Backup-Sterilisationsdienstleister Vinagamma Da Nang wird als Back-up-Lieferant eingesetzt. Beide Sterilisationsanbieter haben ihren Sitz in Vietnam.		
Inkrafttreten	Diese Änderung wird für Produktionen ab Q4 2025 umgesetzt.		

Bitte kontaktieren Sie uns falls weitere Informationen zu den Änderungen benötigt werden, oder wenn eine Belieferung der geänderten Produkte nicht akzeptiert werden kann. Sollten wir keine weitere Rückmeldung innerhalb der nächsten 30 Kalendertage ab Datum dieses Schreibens von Ihnen erhalten, sehen wir diese Änderungen als akzeptiert. Die Produkte werden dann ohne weitere Benachrichtigung geliefert.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Adriana Ilie-Bertrams
Head of Product

Anhang 1

Tabelle 1. Betroffene Produkte

Artikelnummer	Produktname
2111109	PurMop® EF40-S
2111118	PurMop® EFB40-S
2111105	PurMop® EC40-S
2111116	PurMop® EC40-S PLUS
2111111	PurMop® EC20-S
2111142	PurMop® EX40-S
2111144	PurMop® EXB40-S
2111155	PurMop® EF20-S
2112012	PurMop® EL40-S
2112024	PurMop BLACK® D1-S
2112026	PurMop BLACK® D3-SR
2112028	PurMop BLACK® D4-S
2112034	PurMop BLACK® ID9-S
2112046	PurMop BLACK® F1-S
2112055	PurMop BLACK® D3-S
2112058	PurMop BLACK® D1-SH

Abbildung 1. COI-Vorlage des aktuellen Sterilisationsanbieters.

<p style="font-size: small; margin: 0;">RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28-38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn</p> <hr/> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">04-7.5.1-02</p> <p style="text-align: center;">CERTIFICATE OF IRRADIATION No.: 04/VINAGAMMA-HYDROFLEX</p> <p style="font-size: x-small;">VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with: EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products EN ISO 9001:2015 Quality Management System</p> <p style="font-size: x-small;">Consigner : Hydroflex Group GmbH Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany Name of products :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>Art. No</th> <th>Article description</th> <th>Carton size(cm)</th> <th>Batch No.</th> <th>Qty (pcs)</th> <th>Qty (bag)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2111105</td> <td>PurMop ® EC40-S</td> <td>42x29x35cm</td> <td>1224114E12</td> <td>16,000</td> <td>3,200</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Date of treatment: 01-Jan-2025 Set Dmin: 27.5 kGy Set Dmax: 39.0 kGy Irradiation time: 20 hrs 33 mins Actual Dmin: 27.6 kGy Dmax according to DUR: 37.3 kGy Expiry date: 30-Nov-2026 Treatment purpose: <input type="checkbox"/> Pasteurization <input checked="" type="checkbox"/> Sterilization</p>	Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)	2111105	PurMop ® EC40-S	42x29x35cm	1224114E12	16,000	3,200	<p style="font-size: small; margin: 0;">RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28-38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn</p> <hr/> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">04-7.5.1-02</p> <p style="text-align: center;">CERTIFICATE OF IRRADIATION No.: 111/VINAGAMMA-HYDROFLEX</p> <p style="font-size: x-small;">VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with: EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products EN ISO 9001:2015 Quality Management System</p> <p style="font-size: x-small;">Consigner : Hydroflex Group GmbH Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany Name of products :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>Art. No</th> <th>Article description</th> <th>Carton size(cm)</th> <th>Batch No.</th> <th>Qty (pcs)</th> <th>Qty (bag)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2111118</td> <td>PurMop ® EFB40-S</td> <td>42x29x40cm</td> <td>0125008E7</td> <td>8,000</td> <td>1,600</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Date of treatment: 22-Jan-2025 Set Dmin: 27.5 kGy Set Dmax: 39.0 kGy Irradiation time: 20 hrs 41 mins Actual Dmin: 27.8 kGy Dmax according to DUR: 37.5 kGy Expiry date: 31-Dec-2026 Treatment purpose: <input type="checkbox"/> Pasteurization <input checked="" type="checkbox"/> Sterilization</p>	Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)	2111118	PurMop ® EFB40-S	42x29x40cm	0125008E7	8,000	1,600
Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)																				
2111105	PurMop ® EC40-S	42x29x35cm	1224114E12	16,000	3,200																				
Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)																				
2111118	PurMop ® EFB40-S	42x29x40cm	0125008E7	8,000	1,600																				

Dok.Nr. 02_040_A_04
Version 004

 VINAGAMMA RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28-38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016	RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28-38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn				
	04-7.5.1-02				
CERTIFICATE OF IRRADIATION No.: 1041/VINAGAMMA-HYDROFLEX					
VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with: EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products EN ISO 9001:2015 Quality Management System					
Consigner : Hydroflex Group GmbH Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany Name of products :					
Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)
2111155	PurMop ® EF20-S	41x20x29cm	1024099E50	14,200	7,100
Date of treatment: 04-Oct-2024 Set Dmin: 27.5 kGy Set Dmax: 39.0 kGy Irradiation time: 20 hrs 05 mins Actual Dmin: 27.7 kGy Dmax according to DUR: 37.4 kGy Expiry date: 30-Sep-2026 Treatment purpose: <input type="checkbox"/> Pasteurization <input checked="" type="checkbox"/> Sterilization					

Abbildung 2. COI-Vorlage des zusätzlichen Sterilisationsanbieters.
 Die Produkte PurMop® EFB40-S, PurMop® EC40-S und PurMop® EF20-S wurden für das Durchführen des Dose mapping verwendet.

 VINAGAMMA RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28 -38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016	RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28 -38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn				
	04-7.5.1-02				
CERTIFICATE OF IRRADIATION No.: 01/VINAGAMMA_DN-HYDROFLEX					
VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with: EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products EN ISO 9001:2015 Quality Management System					
Consigner : Hydroflex Group GmbH Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany Name of products :					
Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)
2111118	PurMop ® EFB40-S	42x29x40cm	0325023E7	15,000	3,000
Date of treatment: 28-Mar-2025 Set Dmin: 27.5 kGy Irradiation time: 47 hrs 30 mins Actual Dmin: 27.6 kGy Expiry date: 28-Feb-2027 Treatment purpose: <input type="checkbox"/> Pasteurization <input checked="" type="checkbox"/> Sterilization					

 VINAGAMMA RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28 -38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016	RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY -VINAGAMMA- Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam Tel: 84-28 -38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn Web: www.vinagamma.com.vn				
	04-7.5.1-02				
CERTIFICATE OF IRRADIATION No.: 03/VINAGAMMA_DN-HYDROFLEX					
VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with: EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products EN ISO 9001:2015 Quality Management System					
Consigner : Hydroflex Group GmbH Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany Name of products :					
Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)
2111105	PurMop ® EC40-S	42x29x35cm	0425036E12	1,600	320
Date of treatment: 28-Mar-2025 Set Dmin: 27.5 kGy Irradiation time: 47 hrs 30 mins Actual Dmin: 27.6 kGy Expiry date: 31-Mar-2027 Treatment purpose: <input type="checkbox"/> Pasteurization <input checked="" type="checkbox"/> Sterilization					



**RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER FOR RADIATION TECHNOLOGY
-VINAGAMMA-**
Address: 202A Street 11, Linh Xuan Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: 84-28 -38975922 Email: vinagamma@vinagamma.com.vn
Web: www.vinagamma.com.vn

04-7.5.1-02

CERTIFICATE OF IRRADIATION

No.: 02/VINAGAMMA_DN-HYDROFLEX

VINAGAMMA certifies that the following products were treated by gamma irradiation at its plant in accordance with:
EN ISO 11137-1:2006/Amd.2:2018 Sterilization of Health Care Products
EN ISO 9001:2015 Quality Management System

Consigner : **Hydroflex Group GmbH**
Address : Kiesacker 19, D-35418 Buseck, Germany
Name of products :

Art. No	Article description	Carton size(cm)	Batch No.	Qty (pcs)	Qty (bag)
2111155	PurMop ® EF20-S	41x20x29cm	0325030E50	19,000	9,500

Date of treatment: 28-Mar-2025
Set Dmin: 27.5 kGy
Irradiation time: 47 hrs 30 mins
Actual Dmin: 27.5 kGy
Expiry date: 28-Feb-2027

Treatment purpose: Pasteurization Sterilization