



September 2021

DRINGENDE CORRIGERENDE MAATREGEL VOOR MEDISCH HULPMIDDEL

**Ter attentie van afdeling Cardiovasculaire en/of Interventionele
Radiologie**

**Betreft: MEDRAD® Twist & Go (TAG 150 SYR) spuit
Corrigerende maatregel (Lot 8415317)**

FCA-ID: SA-21-RAD-02 – Verzoek om retourzending van producten

Geachte relatie,

Bayer initieert een corrigerende maatregel voor een lot MEDRAD® Twist & Go spuiten (TAG 150 SYR), bestemd voor gebruik met het MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem. Er is geconstateerd dat er een etiketteringsfout heeft plaatsgevonden waardoor meerdere spuiten voor het MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem (ART 700 SYR) ten onrechte zijn aangemerkt als Twist & Go-spuiten.

OPMERKING: deze foutieve etikettering van het product (ART 700 SYR i.p.v. TAG 150 SYR) veroorzaakt geen problemen voor de veiligheid of werkzaamheid. Intern onderzoek wijst uit dat de FasTurn-moer op de ART 700 SYR kan worden verwijderd en de TAG 150 SYR-slang probleemloos kan worden aangesloten. Er zijn **GEEN** ongewenste gevolgen voor de gezondheid.

OPMERKING: deze fout geldt slechts voor één lot van de TAG 150 SYR (lot 8415317). De distributie van het betreffende lot heeft in de periode tussen 22 februari 2021 en 7 juli 2021 plaatsgevonden. Volgens onze gegevens heeft uw instelling ten minste één doos die mogelijk producten bevat waarop deze corrigerende maatregel betrekking heeft.

//////////
22 September 2021

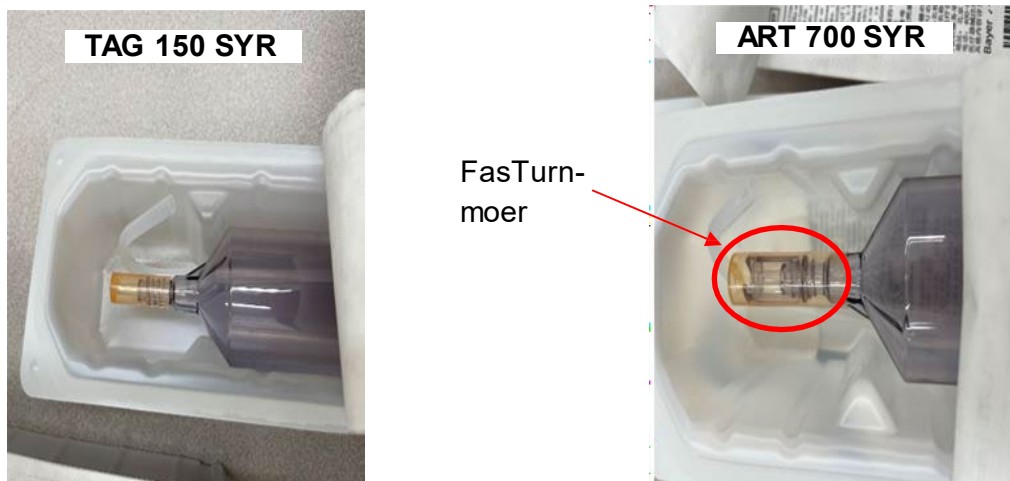
Bayer B.V.
Pharmaceuticals
Radiology
Postbus 80
NL-3640 AB Mijdrecht
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Tel.: +31 297 280267
E-mail: nl.quality@bayer.com
www.bayer.nl

KvK nr. 3048949
Deutsche Bank AG,
Amsterdam
IBAN NL40DEUT0265425328
Swift DEUTNL2A

www.radiology.bayer.com

Illustratie 1



De ART 700 SYR heeft een FasTurn-moer en een langere stofdop dan de TAG 150 SYR.

Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Controleer uw huidige voorraad op exemplaren uit het betreffende lot 8415317 en plaats deze waar toepasselijk in quarantaine.
2. Vul het meegeleverde antwoordformulier in en stuur dit naar beneluxcustomersupport@bayer.com. **Het antwoordformulier voor klanten moet worden ingevuld, ongeacht of u wel of niet in het bezit bent van producten waarop deze terugroeping betrekking heeft. Hierdoor kunnen wij alle betreffende productentraceren.**
3. U zult een Return Goods Authorization (RGA) nummer ontvangen voor eventuele retourzending van desbetreffende spuiten in uw magazijn ter creditering. Wij kunnen u indien nodig met een afzonderlijke inkooporder nieuwe spuiten zenden.
4. Plaats het betrokken product in een doos en bevestig een etiket op de buitenkant van de verpakking waarop duidelijk, met grote letters, het RGA-nummer staat. Gebruik het verzendetiket dat u via e-mail ontvangt wanneer u uw RGA-nummer krijgt. Wij verzoeken u vriendelijk het betreffende product op **uiterlijk 30 november 2021** te retourneren.
5. Na ontvangst van het geretourneerde product door Bayer wordt het bedrag op uw rekening teruggestort.

Wij verzoeken u deze brief door te geven aan de betreffende afdelingen en medewerkers bij uw vestiging die op de hoogte dienen te zijn van deze

corrigerende maatregel. **Opmerking:** de nationale bevoegde autoriteit is geïnformeerd.

Wij streven naar kwaliteit in al onze werkzaamheden en het spijt ons dat wij hierin hebben gefaald. Wij bieden u onze oprechte verontschuldigingen aan voor eventueel ongemak en beloven onze toekomstige prestaties op basis van de geleerde lessen te verbeteren.

Met vriendelijke groet,

Bayer B.V.

..

..

Country Head Radiology Benelux

..

..

Country Quality Head

Bijlage: Antwoordformulier en instructieblad voor het vinden van lotgegevens