

Urgent veiligheidsbulletin

Productnaam: Vitrification Freeze Kit, catalogusnummer: 90133-SO

Type actie: Advies verstrekt door Fujifilm Irvine Scientific, Inc.

12 december 2021

T.a.v.

Naam van contactpersoon

Firma

Adres – regel 1

Adres – regel 2

Geachte klant,

Dit herziene veiligheidsbulletin dient om aanvullende informatie te verstrekken over de Vitrification Freeze Kit:

Bijzonderheden over de betrokken hulpmiddelen:

Vitrification Freeze Kit, 90133-SO

Partijnummer 90133-SO210605

Houdbaarheidsdatum 2022-04-30

Beschrijving van het probleem:

Een gedeelte van een component van de Vitrification Freeze Kit (catalogusnr. 90133-SO, partijnummer 90133-SO210605), de flacons met VS Vitrification Solution (onderdeelnr. 90132, partijnr. 90132210403), is verkeerd gelabeld met een onjuiste houdbaarheidsdatum van 2023-04-30 (een houdbaarheidsdatum van 24 maanden). De juiste houdbaarheidsdatum is 2022-04-30 (een houdbaarheidsdatum van 12 maanden).



90132 Component Label



90132 Component Label

De houdbaarheidsdatum op het label van de doos met het hulpmiddel, de Vitrification Freeze Kit, en het bijbehorende analysecertificaat (COA) zijn juist.

Dit oefent geen invloed uit op de veiligheid of werkzaamheid van het Vitrification Freeze Kit-product en het product is veilig om te gebruiken als het wordt gebruikt overeenkomstig de houdbaarheidsdatum op het label van de doos met de kit en overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt na de houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op het label van de kit en het COA, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en heeft dit mogelijk een negatief effect op het algehele overlevingspercentage na ontdooiing.

Advies over door de gebruiker te ondernemen actie:

Als u nog steeds producten met een houdbaarheidsdatum van 30 april 2022 (partijnr. 90133-DSOC210605) in uw voorraad hebt, vragen wij u om uw medewerkers op de hoogte te brengen van de inhoud van deze brief. Om u daarbij te helpen, hebben wij bij deze kennisgeving een kleine flyer verstrekt met informatie over het verkeerd gelabelde product, waarin medewerkers worden geïnstrueerd om bij selectie van het product voor gebruik aan de hand van de datum op de buitenverpakking na te gaan of de houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken. Wij vragen u om een kopie van de flyer in elke betrokken doos met de resterende Vitrification Freeze Kits (partijnr. 90133-DSOC210605) in uw voorraad te plaatsen totdat het betrokken product is opgebraakt of wordt weggeworpen op 30 april 2022 om te zorgen dat het product uiterlijk op 30 april 2022, de houdbaarheidsdatum, wordt gebruikt.

Wij verzoeken u vriendelijk om uw voorraad onmiddellijk te controleren en het bijgevoegde herziene Gegevensverzamelingsformulier in te vullen en naar ons te retourneren. Vul het formulier in, zelfs als u het formulier eerder hebt ingevuld en verstrekt. Vul het formulier als volgt in:

- Vul de Gegevens van de klant in tabel 1 in.
- Neem uw huidige voorraad aan Vitrification Freeze Kits door en vul de Informatie over het product in tabel 2 in.
- Lees de tekst voor elk van de selectievakjes om het (de) juiste vakje(s) te selecteren; en
- Onderteken en dagteken het Gegevensverzamelingsformulier en retourneer het naar FUJIFILM Europe GmbH.

Contactpersoon voor referentie:

Gunther Coppens
FUJIFILM Europe GmbH,
Heesenstraße 31, 40549 Düsseldorf,
PO Box 270131, 40524 Düsseldorf, Germany
Phone +49 211 5089 400
Fax +49 211 5089-344
Product_Compliance_EU@fujifilm.com

De ondergetekende bevestigt dat dit bulletin bij de betreffende regelgevende instantie is bekendgemaakt.

Wij betreuren eventueel ongemak dat door deze actie kan worden veroorzaakt en stellen uw begrip en medewerking op prijs. U kunt ervan op aan dat wij de kwaliteit en de service die wij onze klanten bieden, bijzonder serieus nemen en wij verheugen ons erop u bij uw toekomstige behoeften van dienst te kunnen zijn. Neem gerust contact met ons op via e-mail, Product_Compliance_EU@fujifilm.com, of telefonisch op nummer 0049 211 5089 400 als u er de voorkeur aan geeft om uw kits te laten vervangen of met eventuele nadere vragen over deze kwestie.

...

Associate Director, Global Regulatory Affairs & Product Compliance

FUJIFILM Irvine Scientific

Cell: +1 714.721.8027
Phone: +1 949.261.7800 x297
1830 E Warner Avenue
Santa Ana, CA 92705, USA

Gegevensverzamelingsformulier

DIT GEGEVENSVERZAMELINGSFOMULIER INVULLEN EN ONMIDDELIJK NAAR FUJIFILM Europe GmbH *RETOURNEREN* via e-mail naar: Product_Compliance_EU@fujifilm.com

Dit Gegevensverzamelingsformulier heeft tot doel om informatie over de ontvangst van uw voorraad en het gebruik van de Vitrification Freeze Kit, 90133-SO210605, te verstrekken aan de fabrikant, FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (FISI). Mocht u vragen hebben over dit formulier, neem dan contact op met FUJIFILM Europe GmbH.

Na invulling van het document dient u het te ondertekenen en het ingevulde document via e-mail te retourneren naar Product_Compliance_EU@fujifilm.com.

Vul de onderstaande tabellen in:

Tabel 1: Gegevens van de klant

Item	Respons
Naam van instelling	
Adres van instelling	
Ingevuld door	
Functie	
Telefoon	
E-mail	
Datum	

Tabel 2: Informatie over het product

Item	Respons
Aantal kits van 90133-SO210605 ontvangen	
Aantal kits verbruikt	
Aantal kits nog in de voorraad	

Selecteer een van de volgende vakjes:

- Wij hebben GEEN resterende betrokken producten, omdat alle producten zijn gebruikt, en bijzonderheden zijn hierboven in tabel 2 verstrekt.
- Wij hebben het betrokken product WEL, bijzonderheden zijn hierboven in tabel 2 verstrekt, wij hebben alle medewerkers op de hoogte gebracht van de kwestie en wij hebben de flyer in elke doos van de huidige voorraad van de Vitrification Freeze Kits geplaatst.

ONTVANGSTBEVESTIGING EN BEVESTIGING DE BRIEF BEGREPEN TE HEBBEN
Gelieve de respons(en) aan te kruisen/in te vullen:

- Wij hebben deze brief gelezen en begrijpen deze.

Handtekening:

Datum:
