

**Veiligheidsnota (Field Safety Notice)**  
**Belzer UW<sup>®</sup> Cold Storage Solution, Belzer MPS<sup>®</sup>**  
**& StoreProtect**

**Responsformulier voor klanten**

<b>1. Informatie over de veiligheidsnota (FSN)</b>	
FSN Referentienummer *	001.01.2023
Datum FSN*,	2023-01-22; update: 2023-02-13
Naam van product/apparaat*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Belzer UW<sup>®</sup></li> <li>• Belzer MPS<sup>®</sup></li> <li>• StoreProtect<sup>®</sup></li> </ul>
Productcode(s)	cf. bijlage 1 bij dit formulier
Nummer(s) van de partij/serie	cf. bijlage 1 bij dit formulier

<b>2. Gegevens van de klant</b>	
Klantnummer	
Naam van de organisatie voor gezondheidszorg*	
Adres van de organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien verschillend van bovenstaand	
Voor- en achternaam van contactpersoon*	
Positie of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail adres*	

<b>3. Acties die door de cliënt worden ondernomen namens een zorgorganisatie</b>		
<input type="checkbox"/>	*Ik bevestig dat ik de veiligheidsmededeling (FSN) heb ontvangen, gelezen en begrepen.	<i>In te vullen door de klant of N/A schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	* Ik heb alle door het FSN vereiste acties uitgevoerd.	<i>In te vullen door de klant of N/A schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	* Informatie en vereiste maatregelen zijn meegedeeld aan alle betrokken gebruikers en zijn uitgevoerd.	<i>In te vullen door de klant of N/A schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betrokken producten geretourneerd - vermeld het aantal geretourneerde producten en de datum waarop ze werden gemaakt.	<i>Vermeld het nummer, het partij-/reeksnummer en de datum van terugzending in bijlage 1 bij dit formulier</i>

<input type="checkbox"/>	* Ik heb de betrokken producten vernietigd - vermeld het aantal vernietigde producten en de datum van vernietiging.	<i>Vul het nummer, partij-/ serienummer en datum van vernietiging in van bijlage 1 van dit formulier.</i>
<input type="checkbox"/>	* Geen aangetaste producten beschikbaar voor terugzending of vernietiging	<i>In te vullen door de klant of N/A schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	Andere actie (definiëren):	
<input type="checkbox"/>	* Ik heb de betrokken producten niet in voorraad.	<i>In te vullen door de klant of N/A schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb vragen - neem contact met mij op (b.v. product moet vervangen worden voor een ander).	<i>De klant moet contactgegevens invoeren, indien verschillend van de bovenstaande, en een korte beschrijving van het verzoek</i>
Voor- en achternaam in blokletters**		<i>Voor- en achternaam van de klant in blokletters</i>
Handtekening*		<i>Handtekening van de klant</i>
Datum *		

<b>4. Terugzending van de bevestiging aan de afzender</b>	
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> <li>uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (BTL-vertegenwoordiger in het land: <a href="mailto:f.harvey@b2ll.com">f.harvey@b2ll.com</a> en <a href="mailto:m.harper@b2ll.com">m.harper@b2ll.com</a>);</li> <li>of via e-mail naar <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>.</li> </ul>
Klantenhotline	N/A
Correspondentieadres	<p><b>Juridische fabrikant:</b>  Carnamedica Sp. z o.o.  21/U6 Olszynki Grochowskiej Straat  04-281 Warschau  Polen  e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a></p> <p><b>Distributeurs van Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®:</b>  Bridge to Life Europe Ltd.  LU 311 De gloeilamp  1 Filament Walk  Londen SW18 4GQ  Telefoon: +44(0)20 3411 8326  Fax: +44 (0)20 3004 1103  <a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a></p> <p>Bridge to Life Ltd.  Logistiek &amp; Bestellen: 128 Suber Rd. Suite A  Columbia, SC 29210; USA</p>

	<b>Distributeur van StoreProtect®, Belzer MPS®:</b> Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej Straat 04-281 Warschau Polen e-mail: <a href="mailto:vigilance@carnamedica.com">vigilance@carnamedica.com</a>
Internetportaal	<a href="https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/">https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</a>
Fax	N/A
Datum voor terugzending van het formulier voor klantenreactie*	30 april 2023

Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*.

Het is bijzonder belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en de ontvangst van het FSN bevestigt.  
Het antwoord van de organisatie levert het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van corrigerende maatregelen te volgen.

**Bijlage 1 - Lijst van productreferentienummers, partijen**

Referentie nummer	Lotnummer	Naam van het product	Productverwijdering: D- vernietiging R-retour NA-niet van toepassing	Datum waarop het product is verwijderd (datum van vernietiging/of datum van terugzending)	Aantal vernietigde/teruggebracht te stukken	Operkingen
Referentienummer	Lotnummer	Naam van het product	Productverwijdering: D- vernietiging R-retour NA-niet van toepassing	Datum waarop het product is verwijderd (datum van vernietiging/of datum van terugzending)	Aantal vernietigde/teruggebracht te stukken	Operkingen
BUWC	010722	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	061022	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	081222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	022422	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	030222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	090122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				

Referentie nummer	Lotnummer	Naam van het product	Productverwijdering: D- vernietiging R-retour NA-niet van toepassing	Datum waarop het product is verwijderd (datum van vernietiging/of datum van terugzending)	Aantal vernietigde/teruggebracht te stukken	Operkingen
BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 1L				
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Referentie nummer	Lotnummer	Naam van het product	Productverwijdering: D- vernietiging R-retour NA-niet van toepassing	Datum waarop het product is verwijderd (datum van vernietiging/of datum van terugzending)	Aantal vernietigde/teruggebracht te stukken	Operkingen
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage Solutionl (University of Wisconsin Solution) 2L				
BMPSC	110822	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L				
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L				
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L				
SPRT	120822	StoreProtect® 1L				

Wer. 1: juli 2018

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023