

Veiligheidsnota (Field Safety Notice)
Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]
& StoreProtect

Responsformulier distributeur/importeur

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

2. Gegevens van de distributeur/importeur	
Naam van het bedrijf*	
Klantnummer	
Adres*	
Verzendadres indien verschillend van bovenstaand	
Naam en achternaam van contactpersoon*	
Positie of functie	
Telefoonnummer *	
E-mail adres *	

3. Verzending van een bevestiging naar de afzender	
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> • uw plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur (BTL-vertegenwoordiger in het land: f.harvey@b2ll.com en m.harper@b2ll.com); • of via e-mail naar vigilance@camamedica.com.
Hotline voor distributeurs/importeurs	N/A
Correspondentieadres	<p>Juridische fabrikant: Carnamedica Sp. z o.o. 21/U6 Olszynki Grochowskiej Straat 04-281 Warschau Polen e-mail: vigilance@camamedica.com</p> <p>Distributeurs van Belzer UW[®] Cold Storage Solution, Belzer MPS[®]: 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 https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</p> <p>Bridge to Life Ltd. Logistiek & Bestellen: 128 Suber Rd. Suite A</p>

	Columbia, SC 29210; USA Distributeur van StoreProtect®, Belzer MPS®: Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej Straat 04-281 Warschau Polen e-mail: vigilance@carnamedica.com
Internetportaal	https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/
Datum voor terugzending van het responsformulier van de distributeur/importeur*	30 april 2023

4. Distributeurs/importeurs (gelieve alles aan te kruisen wat van toepassing is)		
<input type="checkbox"/>	* Ik verklaar dat ik de veiligheidsmededeling (FSN) heb ontvangen, gelezen en begrepen.	<i>In te vullen door de distributeur/importeur of N/A te schrijven</i>
<input type="checkbox"/>	* Ik heb voorraden gecontroleerd en in quarantaine geplaatst	<i>Distributeur/importeur voert hoeveelheid en datum in</i>
<input type="checkbox"/>	* Ik heb klanten geïdentificeerd die dit product hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	
<input type="checkbox"/>	* Ik heb de geïdentificeerde cliënten op de hoogte gebracht van dit FSN:	<i>Datum van de mededeling:</i>
<input type="checkbox"/>	* Ik heb bevestiging van respons ontvangen van alle geïdentificeerde klanten	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betrokken producten geretourneerd - vermeld het aantal geretourneerde producten en de datum van retournering.	<i>Vul het nummer, het batch-/serienummer en de datum van terugzending in van 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"/>	* Noch ik, noch een van mijn klanten heeft de betrokken producten in voorraad.	<i>In te vullen door de distributeur/importeur of N/A te schrijven</i>
Voor- en achternaam in blokletters*		<i>De distributeur/importeur vermeldt hier zijn naam in blokletters</i>
Handtekening*		<i>Handtekening van de distributeur/importeur</i>
Datum *		

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 uw 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	Totaal aantal gekochte stukken	(A) Aantal artikelen dat moet worden teruggenomen (van klanten/ziekenhuizen enz.)	(B) Product nog in voorraad	Productverwijdering: D- vernietiging R-retour NA-niet van toepassing	Datum waarop het product is verwijderd (datum van vernietiging/of datum van terugzending)	(A+B) Aantal vernietigde/te ruggebrachte stukken	Operkingen
BUWC	010722	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	061022	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	081222	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	022422	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	030222	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	090122	Belzer UW [®] Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (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							

Ver. 1: juli 2018

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

SPRT	120822	StoreProtect*1L							