

DRINGEND Veiligheidsbericht - Productterugroeping

Manufacturer Incident Ref.	20231001 – 3Dose Syringe	Manufacturer	Bimed Teknik Aletler
Product Codes	3DG125, 3DO100	Batch Numbers	22A178B, 22F018B, 22B218B, 22L128B
Date	18 Apr 2023	Document	VMR2238-FSN-2023-04-18-v4-NL

Beste gebruiker van 3Dose Spuiten,

De juridische fabrikant BIMED TEKNIK ALETLER A.S. heeft een Field Safety Corrective Action (FSCA) uitgegeven voor het terugroepen van 3Dose-producten.

Wij – Vlow Medical B.V. Europese distributeur - vragen uw vriendelijke medewerking - namens de fabrikant - voor het terugroepen van de betreffende producten.

Deze URGENT Field Safety Notice is bedoeld om het volgende te melden:

1. De aard van het probleem

Producten die sinds april 2022 worden geproduceerd, voldoen niet aan de eisen voor de huidige CE-markering en zijn daarom niet geschikt voor verkoop en zullen worden teruggeroepen.

De kwaliteit en betrouwbaarheid van het product zijn niet veranderd; het probleem heeft uitsluitend te maken met documentatiefouten.

2. Betrokken producten

De betrokken batchnummers zijn:

- 22A178B, 22F018B, 22L128B (Artikelnummer: 3DG125 - Groene spuiten)
- 22B218B (Productcode: 3DO100 - Oranje spuiten)

3. Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen

- a) Gebruik geen batches 22A178B, 22F018B, 22L128B, 22B218B
- b) Identificeer de resterende voorraad van de bovengenoemde batches in uw voorraad en retourneer het resterende product dat niet is gebruikt
- c) Vul het bijgevoegde formulier onmiddellijk in en stuur het terug om de ontvangst van de URGENT Field Safety Notice-brief te bevestigen, evenals uw begrip van het probleem en de vereiste acties die moeten worden ondernomen.

Deze mededeling is toegezonden aan de bevoegde autoriteiten.

Vlow verontschuldigt zich voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken.

Hartelijke groeten

Vlow Medical BV

Quinten Matsyslaan 85
5642 JC Eindhoven
Nederland