



**B. Braun Medical B.V.**  
Euterpehof 10  
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11  
[quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com)  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

21 juli 2023

Aan:

## **VEILIGHEIDSWAARSCHUWING 2 PIECE SYRINGE blister leakage**

**Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten het onderstaande product proactief terug te roepen van de markt:

<b>Article Number</b>	<b>Article Name</b>	<b>Batch</b>
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N08C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N12C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N19C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A02C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A05C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A16C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22M21C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22N12C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	23A09C8

Reden voor deze terugroepactie:

In de loop van Post Market Surveillance activiteiten en interne kwaliteitscontroles is geconstateerd dat de steriele verpakking mogelijk beschadigd is bij een gedeelte van bovengenoemde artikel/batch combinaties.

Hoewel er tot nu toe geen incidenten bij patienten, gebruikers of derden gemeld zijn, zou de afwijking het risico kunnen dragen van lokale, regionale en systematische infecties met de dood tot gevolg.

In dit kader, is besloten alle betrokken artikelen van de markt terug te roepen.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail [quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,  
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier