

URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE

FBS Capillary without Valid CE mark (Dutch translation below)

Name manufacturer Birr Biosciences
Date; 5 January 2024
Type of action; Removal
Attention; Clinical Users of, and Distributors of FBS Capillary

Table 1; List of affected Devices

Catalog number	Product name	Lot number
15250	FBS Capillary	221649

Dear Customer,

The purpose of this communication is to advise you that Birr Biosciences has initiated a Field Safety Corrective Action (FSCA) for the FBS Capillary, as listed in Table 1.

Reason for Field Safety Corrective Action

On the 27th of November, the management of Birr Biosciences was informed that the CE for the Birr portfolio had been withdrawn by the Notified body. From that moment, staff has been instructed to suspend all orders of Birr CE-marked products within the EU.

Unfortunately, it was found that after this period, 1 (out of 3 total) shipments with a CE mark that was no longer valid were sent out to your warehouse. These products must be quarantined immediately and sent back to Birr. However, you may continue products that have been delivered to you in the past, under another lot number.

Risk to health:

The CE marks on these devices are no longer valid. Birr Biosciences has not received any reports or complaints that indicate that this has led to an incident or health threat. The purpose of this Field Corrective safety action is to recall the products that were not approved to be released to the market.

Additional Information:

Birr Biosciences will notify the Competent Authority of this action. We regret any inconvenience this may cause. We are committed to patient safety and appreciate your prompt attention to this matter. If you have any questions regarding this communication, please contact QA@Birr.nl

Sincerely,

Persoonsgegevens

INSTRUCTIONS:

1. Identify and quarantine potentially affected devices listed in Table 1: List of Affected Devices. Please specify the number of devices in quarantine, using the form below.

included on page 1 of this Field Safety Notice.

2. Inspect the labels of the affected devices to determine if they carry the lot number that is mentioned in Table 1.

3. Only affected devices that are still in your possession need to be returned to Birr Biosciences.

4. Complete the Response Form (Attachment 1) and return the form to QA@Birr.nl within 5 days of receipt.

5. After the completed Response Form has been submitted to QA@Birr.nl, you will be contacted to arrange for the return of any affected product.

Birr Biosciences is committed to providing quality products and service to its customers. We apologize for any inconvenience this situation may cause. If you have any questions regarding this notification, please contact Birr Biosciences via email at QA@Birr.nl

RESPONSE FORM

Please acknowledge receipt of this recall by completing and returning this FSCA response form to QA@Birrbiosciences.nl within 5 days. The response form must be completed and returned to Birr Biosciences, even if the products are no longer in your possession.

I have affected products in my possession that were sent in the most recent shipment, with the LOT nr mentioned above. *(Please complete the Affected Product Table below.)*

I have No affected products in my possession that are mentioned above.
Please explain why/what happened to the products;

Affected products Table			
Product number	Lot number	Quantity of affected devices in stock and now quarantined (individual units)	Quantity of affected devices used (individual units)

I certify that I have read and understood the information attached to this FCSA, and have quarantined any affected stock for return to Birr Biosciences;

Name and title	Signature and date	Email address	Telephone number

DRINGEND: AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN

FBS Capillair zonder geldige CE markering

Tabel 1 ; Lijst met getroffen producten

Catalogusnummer	Naam product	Lotnummer
15250	FBS Capillary	221649

Beste klant,

Het doel van dit bericht is om u te informeren over het feit dat Birr Biosciences een FSCA (Field Safety Corrective Action) heeft geïnitieerd voor de `FBS Capillair`, als gespecificeerd in Tabel 1.

Reden voor FSCA

Op 27 november is de directie van Birr Biosciences geïnformeerd over het feit dat de CE-certificering voor het Birr-assortiment is ingetrokken door BSI. Vanaf dat moment heeft het personeel de opdracht gekregen om alle bestellingen voor CE-gemarkeerde producten van Birr in de Europese Unie op te schorten.

Helaas werd vastgesteld dat na deze periode, 1 (van totaal van 3) zendingen met een ongeldige CE-markering naar uw locatie is verzonden. Wij verzoeken u deze producten onmiddellijk in quarantaine te plaatsen en terug te sturen. Producten die eerder met een ander batchnummer aan u zijn geleverd, kunt u echter wel blijven gebruiken.

Gezondheidsrisico

De CE-markeringen op deze producten zijn niet langer geldig. Hoewel er geen incidenten of bedreigingen voor de gezondheid zijn gemeld, willen we alle producten terugroepen die zonder geldige CE op de markt zijn gebracht.

Extra informatie:

Birr Biosciences zal de lokale gezondheidsautoriteit op de hoogte brengen van deze actie. Wij betreuren dit ongemak ten zeerste. Wij hechten veel belang aan patiëntveiligheid en stellen uw aandacht voor deze communicatie zeer op prijs. Heeft u vragen over deze brief, neem dan gerust contact op met QA@Birr.nl.

INSTRUCTIES:

1. Identificeer de betrokken producten en plaats ze in quarantaine (zie Tabel 1) en informeer ons over de hoeveelheid product in quarantaine en de gebruikte hoeveelheid door deze informatie in te vullen op het meegezonden formulier
2. Controleer de etikettering van het betreffende product aan de hand van het batchnummer zoals vermeld in Tabel 1.
3. Als u de betrokken producten die u in uw bezit heeft, dienen deze naar Birr Biosciences te worden geretourneerd.
4. Vul het Reactieformulier (bijlage 1) in en stuur een ondertekend exemplaar binnen 5 dagen na ontvangst terug naar QA@Birr.nl.
5. Na ontvangst van het door u ingevulde formulier, nemen wij contact op om de retourzending van het betreffende product te regelen.

Birr Biosciences streeft ernaar alle klanten superieure producten te bieden. Onze oprechte excuses voor het ongemak. Als u vragen heeft over deze melding, kunt u per e-mail contact opnemen met Birr Biosciences op QA@Birr.nl

Reactieformulier

Bevestig de ontvangst van deze terugroepactie door dit FSCA-antwoordformulier binnen 5 dagen in te vullen en terug te sturen naar QA@Birrbiosciences.nl. Het reactieformulier dient u volledig ingevuld op te sturen naar Birr Biosciences, ook als de producten niet meer in uw bezit zijn.

Ik heb getroffen producten in mijn bezit die zijn verzonden binnen de bovengenoemde zending, met het hierboven vermelde LOT-nr. (Vul de onderstaande tabel met betrokken producten in.)

Ik heb geen getroffen producten in mijn bezit die bovenaan het formulier vermeld staan.
Graag uw verklaring waarom/wat er met de producten is gebeurd;

Overzicht van getroffen producten			
Productnummer	Lotnummer	Aantal stuks in voorraad (en nu in quarantaine)	Aantal reeds gebruikte producten

Ik verklaar dat ik de informatie bij deze communicatie heb gelezen en begrepen, en dat ik alle betrokken producten in quarantaine heb geplaatst met als doel deze terug te sturen naar Birr Biosciences.

Naam en functie	Handtekening en datum	Email	Telefoonnummer