

Veiligheidsmededeling - Field Safety Notice

FSN Ref.nr: 20240829NLv1
NCR-2735
Versie: 1.0 - NL
Type: Nieuw
Datum: 29 augustus 2024

Ter attentie van: Distributeurs en Eindgebruikers

Onderwerp: Terugroeping van Minivisc® Plus, LOT MPFX16100 en MPFX17100

Reden voor terugroeping: BOHUS, juridische entiteit Bohus BioTech AB, heeft vrijwillig een terugroeping geïnitieerd van twee productbatches van Minivisc® Plus. Deze actie volgt op een interne post-marktbewaking die een potentieel geïsoleerd probleem identificeerde met een hoger percentage van een kruisverbinding tussen HA (hyaluronzuur) en PDMS (polydimethylsiloxaan) op het oppervlak van de zuigerstopper, wat kan leiden tot een vertraging van procedures.

U ontvangt deze kennisgeving omdat onze of onze distributeursgegevens aangeven dat u Minivisc® Plus heeft ontvangen uit de batch die door deze actie is getroffen.

Getroffen producten en batches

Deze Veiligheidsmededeling betreft de hieronder vermelde batches:

Productnaam	Artikelnummer	LOT (batchnummer)	UDI-DI
Minivisc® Plus	1183 / 1184	MPFX16100	17350030051894
		MPFX17100	

Risico's:

Mogelijke vertraging in procedures.

Acties vereist door de distributeurs en eindgebruikers:

1. **Voorraadcontrole:** Controleer uw voorraad om getroffen producten uit de hierboven vermelde batches te identificeren en te kwantificeren.
2. **Bevestiging:** Bevestig ontvangst, beoordeling en begrip van deze kennisgeving door het bijgevoegde Klantreactieformulier in te vullen. Stuur het ingevulde formulier naar BOHUS QA Manager, Cathrine Loga, via cathrine.loga@bohusbiotech.com of naar Hoofd van QARA, Michelle Johansson, via quality.manager@bohusbiotech.com
3. **Klantenmelding:** Identificeer en informeer alle klanten die producten uit de getroffen batches hebben ontvangen. Meld eventuele klachten met betrekking tot deze batches aan BOHUS QA Manager, Cathrine Loga, via cathrine.loga@bohusbiotech.com of aan Hoofd van QARA, Michelle Johansson, via quality.manager@bohusbiotech.com
4. **Interne communicatie:** Zorg ervoor dat deze informatie wordt gecommuniceerd aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan alle entiteiten waar het product is gedistribueerd.
5. **Documentatie:** Houd een administratie bij van alle communicatie met betrekking tot dit probleem.
6. **Verzending binnen de EU:** Zodra u de verzameling van de batches heeft voltooid, informeer dan BOHUS (order@bohusbiotech.com), en wij zullen de ophaling op uw aangewezen locatie regelen.

Verzending buiten de EU: Zodra u de verzameling van de batches heeft voltooid, regel dan de verzending en informeer BOHUS via (order@bohusbiotech.com). Stuur de verzendfactuur naar faktura@bohusbiotech.com.

Verdere informatie

Er worden op dit moment geen aanvullende opvolgende veiligheidsmededelingen verwacht.

Met vriendelijke groet,

Vul dit formulier in en stuur het terug, zelfs als u geen voorraad van de getroffen producten heeft. Stuur het ingevulde formulier binnen 3 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving per e-mail naar BOHUS Kwaliteitsborging via cathrine.loga@bohusbiotech.com of quality.manager@bohusbiotech.com

Geef uw reactie aan:

- Alle getroffen producten zijn al gebruikt of weggegooid
- We sturen getroffen producten terug

LOT number	Hoeveelheid Minivisc® Plus die wordt geretourneerd

Voeg informatie toe over de verzending:

Bedrijfsnaam	
Adres	
Stad, Postcode	
Land	
Telefoonnummer	
E-mailadres	

De persoon die dit formulier invult, bevestigt de ontvangst en het begrip van de acties zoals vermeld in de Productterugroepbrief:

Naam: (druk) _____

Titel/Positie _____

Handtekening: _____

Datum: _____






FSN and Distributor Reply Form (NL-EU)_v.1.0

Final Audit Report

2024-08-29

Created:	2024-08-29
By:	
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCH8CAABAHAHiNGaDssYuVRgR69hgWfJ0ochm2RZ3K8

"FSN and Distributor Reply Form (NL-EU)_v.1.0" History

-  Document created by
2024-08-29 - 1:52:17 PM GMT
-  Document emailed to
2024-08-29 - 1:52:21 PM GMT
-  Email viewed by
2024-08-29 - 2:00:32 PM GMT
-  Document e-signed by
Signature Date: 2024-08-29 - 2:00:54 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-29 - 2:00:54 PM GMT