

Dringende veiligheidswaarschuwing

Datum: 2026-09-29

Product: BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml

Artikelnummers: BAL 464013 / BAL 464013A

Fabrikant: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

SRN: CN-MF-000042578

Geachte heer, mevrouw,

Deze waarschuwing wijzigt de voorzorgsquarantaine in het kader van FSCA TH-FSCA-2026001.

Alleen partijen die na 2026-08-18, dus vanaf 2026-08-19, zijn vervaardigd, mogen na verificatie van hun productiedatum worden vrijgegeven voor distributie en gebruik. Partijen die op of vóór 2026-08-18 zijn vervaardigd, moeten in quarantaine blijven en mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd.

Productidentificatie

Type hulpmiddel	Voorgevulde spoelspuit
Handelsnaam	BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml
UDI-DI	BAL 464013: 06975252958925
Beoogd doel	Spoelen van verblijvende vasculaire toegangssystemen
Artikelnummers	BAL 464013 / BAL 464013A
Betrokken partijen	Vervaardigd vanaf 2026-08-19: vrijgave mogelijk na verificatie. Vervaardigd op of vóór 2026-08-18, of datum niet geverifieerd: in quarantaine houden.

Reden voor deze actualisering

Na een geactualiseerde beoordeling en overleg met BfArM wordt de reikwijdte van de voorzorgsmaatregel gewijzigd. De maatregel houdt verband met het onderzoek naar gemelde infecties met *Ralstonia mannitolilytica* en het daarmee samenhangende risico op ernstige infectie. De FSCA blijft open voor partijen die in quarantaine moeten blijven.

Acties voor distributeurs en zorginstellingen

1. Controleer alle voorraad. Verifieer elke partij en de productiedatum aan de hand van het etiket en traceerbare productie- of distributiegegevens. Een leveringsdatum alleen is onvoldoende.
2. Geef uitsluitend partijen vrij die vanaf 2026-08-19 zijn vervaardigd, waarvan de vervaldatum niet is verstreken en die verder geschikt zijn voor gebruik. Blijf de gebruiksaanwijzing volgen.
3. Houd alle partijen die op of vóór 2026-08-18 zijn vervaardigd in quarantaine. Gebruik of distribueer deze niet. Als een productiedatum niet kan worden geverifieerd, houd de partij dan in quarantaine en neem contact op met uw distributeur of de fabrikant.
4. Werk de voorraadadministratie bij, informeer de betrokken medewerkers en stuur deze waarschuwing door naar alle klanten die het product hebben ontvangen.
5. Vul het reactieformulier in en stuur het binnen 14 dagen na ontvangst terug, ook als u geen betrokken voorraad heeft. Voer de instructies voor de voorraad onmiddellijk na ontvangst uit.

De fabrikant zal ontvangstbevestigingen verzamelen, de uitvoering en informatie uit de surveillance na het in de handel brengen volgen en zo nodig nadere instructies geven. Eventuele toepasselijke nationale beperkingen blijven van kracht.

Contact en nadere informatie

Contact: LU YANGGE, Manager Regulatory Affairs en PRRC

E-mail: luyangge@jxtianhe.com | Telefoon: +86 18757359625

Adres: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing, China.

Meld klachten, vermoedelijke infecties of andere veiligheidsinformatie onmiddellijk aan de fabrikant of distributeur en, waar van toepassing, aan de bevoegde autoriteit.

Deze waarschuwing actualiseert de oorspronkelijke FSN TH-FSN-20260001, uitgegeven op 2026-07-03. Op dit moment wordt geen retourzending of vernietiging gevraagd.

Klantreactieformulier

FSN-20260001 Rev.1 | FSCA TH-FSCA-2026001

BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml | BAL 464013 / BAL 464013A

Stuur dit ingevulde en ondertekende formulier binnen 14 dagen na ontvangst terug naar uw distributeur, ook als er geen voorraad meer onder de quarantaine valt.

Klantgegevens

Instelling / bedrijf: _____

Klantnummer / contactpersoon: _____

E-mail / telefoon: _____

Bevestiging

☐ Wij hebben deze waarschuwing ontvangen en alle betrokken medewerkers en afnemers geïnformeerd.

☐ Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en de criteria voor de productiedatum in deze waarschuwing toegepast.

☐ Partijen die op of vóór 2026-08-18 zijn vervaardigd en partijen met niet-geverifieerde datums zijn in quarantaine geplaatst en worden niet gebruikt of gedistribueerd.

Voorraadoverzicht

Noteer hieronder elke partij en de geverifieerde productiedatum. Vul waar van toepassing nul in en voeg indien nodig extra bladen toe.

☐ Wij hebben geen voorraad van de producten waarop deze waarschuwing betrekking heeft.

Partij / productiedatum	Vrijgegeven hoeveelheid Vanaf 2026-08-19	Hoeveelheid in quarantaine Op/vóór 2026-08-18 of datum niet geverifieerd

Verdere afhandeling

Houd voorraad in quarantaine gescheiden in afwachting van nadere schriftelijke instructies. Geef uitsluitend geverifieerde partijen vrij die vanaf 2026-08-19 zijn vervaardigd, overeenkomstig deze waarschuwing.

Bevestiging van de gegevens

De bovenstaande informatie is naar ons beste weten juist op basis van onze administratie.

Naam / functie: _____

Datum / handtekening: _____