STAXS®
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

Urgent Field Safety Notice

DOTCH® Puru® Syringes
FSCA-identifier: TBC
Product Recall
STAXS® SRN nummer: NL-MF-000005795
FSN Type: Nieuw

Datum: 13-10-2026

Onderwerp: Product recall vanwege mogelijke deeltjes in de vloeistofbaan

Ter attentie van: Quality Manager, QP en/of andere verantwoordelijke personen binnen uw organisatie

Geachte klant,

Omschrijving van het probleem:
STAXS® is geïnformeerd dat na het optrekken van vloeistof bij 1ml spuiten kleine deeltjes in de vloeistof zijn aangetroffen. Op basis van de tot op heden vastgestelde bevindingen lijkt dit geen geïsoleerd incident binnen de betrokken batch te zijn, maar een afwijking die mogelijk meerdere spuiten betreft. Aangezien niet kan worden uitgesloten dat getroffen spuiten reeds aan klanten zijn geleverd, bestaat het risico dat zich momenteel spuiten op de markt bevinden waarbij na het optrekken van de vloeistof losse deeltjes in de vloeistofbaan aanwezig kunnen zijn. De aanwezigheid van dergelijke deeltjes is door STAXS® beoordeeld als een onacceptabel risico voor de veiligheid en prestaties van het product. Uit voorzorg heeft STAXS® daarom besloten de betrokken batches vrijwillig uit de markt terug te halen. Met deze kennisgeving verzoeken wij gebruikers de betreffende batch(es) onmiddellijk te identificeren, te blokkeren voor verder gebruik en de in deze kennisgeving beschreven acties op te volgen.

Details van de getroffen producten
Het betreft enkel DOTCH® Puru® Syringe 1ml met onderstaande batchnummers. Er zijn geen indicaties dat andere batchnummers en/of spuitformaten getroffen zijn.

Productomschrijving:	DOTCH® Puru® Syringe, polycarbonate syringe, Luer-Lock™ ,1ml, double bagged in LLDPE, 25 pcs/double bag, 10 double bags/box, sterile
STAXS® Referentie:	SYS-0001-25
Batchnummers:	PR-1002142 PR-1002232
UDI's (box):	(01)08719327397909 (17)280229 (11)260228 (10)PR-1002142 (01)08719327397909 (17)280331 (11)260331 (10)PR-1002232

Advies voor de te nemen maatregelen:
Wij verzoeken u uw resterende voorraad te controleren op aanwezigheid van de betrokken batch(es) en deze producten niet langer te gebruiken. Wij vragen u het bijgevoegde antwoordformulier volledig in te vullen en aan te geven hoeveel producten uit de betreffende batch(es) nog aanwezig zijn. De betrokken producten zullen vervolgens door STAXS® bij u worden opgehaald.

STAXS®
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

Verspreiding van deze Field Safety Notice
Deze kennisgeving dient te worden doorgestuurd naar alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten worden gebracht, evenals naar eventuele organisaties waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn geleverd of overgedragen. Indien deze maatregel gevolgen heeft voor andere organisaties, verzoeken wij u deze kennisgeving ook aan hen door te geven.

Wij verzoeken u de komende periode aandacht te blijven besteden aan deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties, zodat de effectiviteit van de corrigerende maatregel kan worden gewaarborgd.
Wij vragen u eventuele incidenten die verband houden met het hulpmiddel te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit. Dergelijke meldingen leveren belangrijke informatie op voor de verdere beoordeling en opvolging van de situatie.

Contactpersoon
Indien u vragen heeft naar aanleiding van deze kennisgeving, kunt u telefonisch of per e-mail contact met ons opnemen.

Telephone: +31 (0)513 677 076
E-mail: g.meertens@STAXS.eu

Gonda Meertens (*QA Manager)*
Businesspark Friesland-West 1
8447 SL Heerenveen
The Netherlands

Ondergetekenden bevestigen dat deze Field Safety Notice is gemeld aan de bevoegde autoriteit.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze situatie voor u heeft veroorzaakt en danken u voor uw medewerking en begrip.

Met vriendelijke groet,

STAXS The Netherlands B.V.