Dringende veiligheidswaarschuwing

Datum: 2026-11-09
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,
De gebruiks- en distributiebeperkingen en de quarantaineverplichtingen in het kader van FSCA TH-FSCA-2026001 worden opgeheven voor alle partijen die op of na 2026-01-01 zijn of worden vervaardigd, na verificatie van de productiedatum. Dit omvat ook toekomstige productie. Alle resterende producten die in 2025 of eerder zijn vervaardigd (op of vóór 2025-12-31), worden teruggeroepen. Stop het gebruik en de distributie van deze producten, houd ze apart en regel hun retourzending zoals hieronder beschreven.

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	Vrijgave: alle partijen vervaardigd op of na 2026-01-01, inclusief toekomstige productie. Terugroeping: producten vervaardigd op of vóór 2025-12-31.

Acties voor distributeurs en zorginstellingen

1. Controleer onmiddellijk 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 partijen vrij die op of na 2026-01-01 zijn vervaardigd, waarvan de vervaldatum niet is verstreken en die verder geschikt zijn voor gebruik. Blijf de gebruiksaanwijzing volgen.
3. Stop het gebruik en de distributie van alle producten die in 2025 of eerder zijn vervaardigd. Houd deze apart en markeer ze duidelijk als teruggeroepen voorraad. Neem direct contact op met uw distributeur of de fabrikant om de retourzending te regelen. Distributeurs moeten alle betrokken klanten benaderen en de inzameling van teruggeroepen producten coördineren.
4. Stuur deze waarschuwing door naar alle betrokken medewerkers en klanten die het product hebben ontvangen. Werk de voorraad- en distributieadministratie bij.
5. Stuur het ingevulde reactieformulier binnen 14 dagen na ontvangst terug, ook als er geen voorraad meer aanwezig is. Begin onmiddellijk met de terugroepactie; wacht niet tot de reactietermijn is verstreken.

De fabrikant en distributeurs coördineren de inzameling en de afstemming van de voorraadadministratie. Afronding van de terugroepactie is gepland uiterlijk op 2026-12-09. Werk tijdig mee aan de retourafspraken en bewaar gegevens over partijen, aantallen en retourzendingen. De fabrikant volgt de uitvoering en de informatie uit de surveillance na het in de handel brengen. Toepasselijke nationale beperkingen of vereisten 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.

LU YANGGE 数字签名者：LU YANGGE 日期：2026.11.10 02:29:20 +08'00'

Meld klachten, vermoedelijke infecties of andere veiligheidsinformatie onmiddellijk aan de fabrikant of distributeur en, waar van toepassing, aan de bevoegde autoriteit.
Deze waarschuwing vervangt FSN-20260001 Rev.1 van 2026-09-29, die de oorspronkelijke FSN TH-FSN-20260001 van 2026-07-03 actualiseerde.

Klantreactieformulier

FSN-20260001 Rev.2 | 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 van deze waarschuwing terug naar uw distributeur, ook als u geen betrokken voorraad heeft. Begin onmiddellijk met de voorraadcontrole en de terugroepacties.

Klantgegevens

Instelling / bedrijf: _____
Klantnummer / contactpersoon: _____
E-mail / telefoon: _____

Bevestiging

[ ] Wij hebben deze waarschuwing ontvangen en de betrokken medewerkers en afnemers geïnformeerd.
[ ] Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en de criteria voor het productiejaar toegepast.
[ ] Producten die in 2025 of eerder zijn vervaardigd, worden apart gehouden voor terugroeping en worden niet gebruikt of gedistribueerd.

Voorraad- en retouroverzicht

Noteer hieronder elke partij en de 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	Voorraadhoeveelheid / status vanaf 2026: vrijgave; 2025 of eerder: terugroeping	Geretourneerde hoeveelheid / retourdatum

Retourafspraken

Houd teruggeroepen voorraad apart totdat deze wordt opgehaald of teruggestuurd. Stem af met uw distributeur of de fabrikant om dit uiterlijk op 2026-12-09 af te ronden. Noteer retourdatums en aantallen in het voorraad- en retouroverzicht; verstrek een bijgewerkt overzicht als retourzendingen na het indienen van dit formulier plaatsvinden. Geverifieerde partijen die op of na 2026-01-01 zijn of worden vervaardigd, mogen onder deze waarschuwing worden vrijgegeven, inclusief toekomstige productie.

Bevestiging van de gegevens

De bovenstaande informatie is naar ons beste weten juist op basis van onze administratie.
Naam / functie: _____
Datum / handtekening: _____