



BELDICOSA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Dringende veiligheidsinformatie

Handelsnaam van het betrokken product:

Sterile bags for organ transplantation

Identificatie FSCA : N/A

Referentie Klacht Beldico: NC04550

Type actie: TERUGROEPING

Datum : 16/02/2017

1. Specificatie van de betrokken producten:

Productcode	Productnaam	Lotnummer	Hoeveelheid (stuks)
HPF0653	SACS PR TRANSPL.DE REIN	16F10	200
HPF0654	SACS PR TRANSPLANT DE REINS - COEUR	16H06	100
HPF0654	SACS PR TRANSPLANT DE REINS-COEUR	16130	100
HPF0654	SACS PR TRANSPLANT DE REINS-COEUR	16L16	100
HPF5586	MOD TRANSPLANT BAG KIDNEY	16F24	100
HPF5586	MOD TRANSPLANT BAG KIDNEY	16G22	100
HPF5586	MOD TRANSPLANT BAG KIDNEY	16J28	100
HPF5587	MOD.TRANSPL.BAG LIVER	16123	100
HPF5588	MOD TRANSPLANT. BAG HEART	16F10	90
HPF5588	MOD TRANSPLANT. BAG HEART	16H12	120
HPF5588	MOD TRANSPLANT. BAG HEART	16J21	120
HPF5588	MOD TRANSPLANT. BAG HEART	17A06	120
HPF6397	TRANSPLANT BAG LIVER	17803	150
HPF6994	SAC TRANSPLANT OSSEUX SOX22CM	17A20	100
HPFD0662	TRANSPLANTATIEZAK NIER	16G15	200
HPFD0662	TRANSPLANTATIEZAK NIER	16H19	200
HPFD0662	TRANSPLANTATIEZAK NIER	17A20	300

2. Omschrijving van het probleem

Naar aanleiding van een non-conformiteit, die vastgesteld werd tijdens de productie aan de lasnaad van bepaalde zakken van het gamma "Sterile bags for organ transplantation", die het gebruik van het product ongeschikt maakt, heeft Beldico de loten met de steriele eindproducten, die mogelijk niet compatibel zijn, geïdentificeerd en besloten om ze onverwijld uit de handel te nemen.



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

3. Aanbevelingen betreffende maatregelen die genomen moeten worden

Neem contact op met de diensten en afdelingen die gebruik maken van deze producten. Controleer de lotnummers van deze producten, en als de codes en lotnummers identiek zijn aan deze hierboven vermeld, vraag hen om het gebruik ervan te stoppen en deze onmiddellijk in quarantaine te plaatsen.

In het geval u een gebruiker bent, retourneer de producten naar uw verdeler.

In het geval dat u een verdeler bent, gelieve alle niet conforme producten op voorraad en die door gebruikers worden geretourneerd te verzamelen en in quarantaine te plaatsen en gelieve het formulier in bijlage - voor opvolging van de terugroeping - volledig in te vullen en terug te sturen naar Beldico.

4. Contactadres

Voor meer informatie en/of vragen betreffende deze terugroeping, neem contact op met commerciële afdeling van Beldico:

Commerciële dienst
Beldico N.V.
Rue Andre Feher, 3
B-6900 Marche en Famenne
België
Tel.: + 32 (0) 84/31 37 80
Fax: + 32 (0) 84/31 37 87
E-mail: sophie.lamote@beldico.be

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak veroorzaakt door deze terugroeping en danken u voor uw medewerking en begrip.

Met vriendelijke groeten.



Bijlage 1: Formulier voor opvolging van de terugroeping voor het Beldico product