



Field Safety Notice - Veiligheidswaarschuwing

Datum: 20 juni 2017.

Product: Biogaze Compressen, 10 stuks 5x5 cm, en 10 stuks 10x10 cm.

Batchnummers:

- Biogaze Compressen 5x5cm: Batchno. 141101 (EXP. 11.2017), en batchno.150101 (EXP. 1/2018).
- Biogaze Compressen 10x10cm: Batchno. 140901 (EXP. 9.2017), en batchno.150201 (EXP. 2/2018).

Geachte heer/mevrouw,

Langs deze weg willen wij u over het volgende informeren:

Biogaze compressen is een medisch hulpmiddel klasse 1. Op bovenvermelde batches staat op de verpakking de vermelding "steriel". Dit is ten onrechte gebeurd, aangezien een notified body niet is ingeschakeld om het als een steriel medisch hulpmiddel te classificeren. De vermelding "steriel" wordt aldus beschouwd als een non-conformiteit omdat het sterilisatieproces niet door een aangemelde instantie werd gevalideerd. Batches die na februari 2015 zijn geproduceerd, hebben niet meer de vermelding "steriel".

In het geval dat u nog voorraad heeft van Biogaze Compressen 5x5 cm en 10x10 cm, waarop "steriel" is vermeld, en het voor u aanleiding is deze niet te willen gebruiken, dan zullen wij zorgdragen voor vervanging door een zelfde aantal waarop niet de vermelding "steriel" voorkomt.

Field Safety Notice - Avertissement de sécurité

Date : 20 Juin 2017

Produit : Biogaze Compresses, 10 unités 5x5cm, et 10 unités 10x10cm

Numéros de lot :

- Biogaze Compresses 5x5cm : Numéro de lot 141101(exp.11.2017) et numéro de lot 150101(exp.1.2018)
- Biogaze Compresses 10x10cm : Numéro de lot 140901(exp.9.2017) et numéro de lot 150201(exp.2.2018)



Monsieur/Madame,

Ainsi nous tenons à vous informer sur les points suivants :

Biogaze compresses est un dispositif médical classe 1. Sur les lots ci-dessus la mention « stérile » est indiquée sur l’emballage. Cela est signalé injustement, car un organisme notifié n’a pas été activé pour qu’un classement dispositif médical stérile soit autorisé. La mention « stérile » est donc considérée comme une non-conformité parce que le processus de stérilisation n’a pas été validé par un organisme notifié.

Les lots fabriqués après Février 2015 , n’ont plus la mention « stérile ». Si vous avez encore en stock des Biogaze compresses 5x5cm et 10x10cm avec la mention « stérile » et pour cette raison vous ne voulez pas les utiliser, nous ne manquerons pas à les remplacer par des Biogaze compresses sans la mention « stérile ».

Met vriendelijke groet, Salutations distinguées,

.....
.....

Contactpersoon: Mevr.emailadres: info@novumpharma.nl