

Aangetekend

Urgent Field Safety Notice - ...

Urgent Field Safety Notice 21/10/2022

Raucotupf Wattestaafjes, steriel, REF 137434, Lot 22213G0702, Lekkage van de verpakking (onsteriliteit)

Dames en Heren,

In de hoedanigheid van distributeur willen wij u vandaag informeren over een Field Safety Corrective Action (FSCA) door de firma Goodwood betreffende Raucotupf Wattestaafjes (sterile cotton tip applicator met grote katoenen tip) te wijten aan een mogelijke lekkage van de verpakkingfilm.

De producten van dit betreffende lot werden direct in quarantaine geplaatst in onze magazijnen.

Microben kunnen de verpakking binnendringen langs de gaten in de film. Daarom is het product niet meer steriel.

Mogen wij u aub vragen de betreffende producten niet meer te gebruiken en te vernietigen.

De producten zullen natuurlijk gratis vervangen worden of gecrediteerd op aanvraag.

Kan u ervoor zorgen aub dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de hieronder vermelde producten en andere personen die dienen geïnformeerd te worden op de hoogte worden gebracht van deze Urgent Field Safety Notice
Mogen wij u tevens vragen ons de bijgevoegde bevestiging in te vullen en aan ons terug te sturen?.

Indien u de producten aan derde partijen heeft verder geleverd, mogen wij u dan vragen om een copie van deze informatie aan hen te laten geworden.

Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor enig ongemak dat hieruit zou voortvloeien.

Met vriendelijke groeten,

Lohmann & Rauscher BV
i.V. / On behalf of

i.V. / On behalf of

...

...

Director Marketing & Sales Benelux

Acting Regional Vigilance Officer

Attachment:

- 1) Urgent Field Safety Notice due to Raucotupf Stieltupfer, steril, REF 137434, Lot 22213G0702, Leakage of packaging (unsterility)
- 2) FSN of Goodwood

Enclosure 1

Urgent Field Safety Notice!

21.10.2022

voor Raucotupf Wattestaafjes, steriel, REF 137434, Lot 22213G0702, Lekkage van de verpakking (onsteriliteit)

(terug te sturen via Fax to +32-4-3679722)- Fax Belgium

Afzender: ...

Geadresseerde:...

Beschrijving: Field Safety Notice voor Raucotupf wattestaafjes, steriel, REF 137434, Lot 22213G0702, Lekkage van de verpakking (onsteriliteit)

Correctieve Maatregelen:

Gelieve aub de betreffende producten niet meer te gebruiken.

Kan u aub alle medewerkers die de producten gebruiken informeren over deze Field Safety Notice en bevestigen dat u de betreffende producten niet meer gebruikt

De ondergetekende bevestigt het volgende (aub een kruisje plaatsen waar aangewezen)

- [] dat hij de betreffende producten niet zal gebruiken,
- [] dat alle betreffende personen over deze belangrijke informatie zijn geïnformeerd,
- [] dat hij de betreffende producten niet meer gebruikt,
- [] dat hij de betreffende producten niet verkocht heeft aan derden,
- [] dat hij derde partijen heeft geïnformeerd over het niet-gebruiken van de producten en van de Field Safety Notice als zij de betreffende producten van hem zouden ontvangen hebben

Kan u aub hieronder een contactpersoon voor ons aangeven ?:

Contactpersoon voor Lohmann & Rauscher binnen uw onderneming.

Naam _____ Functie _____

Telefoonnummer _____ Email _____
*Lohmann & Rauscher zal de genaamde persoon kunnen contacteren

REF	Product	Lot number (batch)	Hoeveelheid niet te gebruiken in quarantaine
137434	Raucotupf Wat- testaafjes, steriel	22213G0702	

Klant:

...

Date / Signature

Printed Name:

Position:

Department / Institution:

Phone and Email:
