



[IBC letterhead]

[IBC address]

Den 1. oktober 2013

[Enter Customer Contact Details]

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

Tilbagetrækning af specifikke lotnumre af LIFEStENT VASCULAR STENT SYSTEM (KUN MED EN STENTLÆNGDE PÅ 200 MM)

Vi skriver til dig for at informere dig om en frivillig tilbagetrækning, som er igangsat af Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Karlsruhe, Tyskland (Angiomed), som er et datterselskab, der ejes 100 procent af C. R. Bard, Inc. (Bard).

Årsag til tilbagetrækningen:

Efter en succesrig lancering af et optimeret design af leveringssystemet har Angiomed fastlagt, at det optimerede LifeStent Solo Vascular Stent-system har en signifikant lavere incidensforekomst af partiel stentindsættelse sammenlignet med det oprindelige LifeStent Vascular Stent-system.

Partiel stentindsættelse kan kræve medicinsk eller kirurgisk behandling af en læge, men kan sandsynligvis ikke forbindes med permanent nedsættelse af en kropsfunktion eller permanent skade på en strukturel kropsdel.

Derfor har Angiomed besluttet, at en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) er berettiget på grund af det antal af LifeStent Vascular Stent System-udstyr med oprindeligt design, der stadig er til rådighed i vareleverancer og på kundernes lagre samt på grund af den forbedrede præstation af LifeStent Solo Vascular Stent System med optimeret design. Dette tiltag betyder, at kunderne og patienterne får LifeStent Solo Vascular Stent System med optimeret indsættelsessystem.

Der kræves ikke medicinske eller kirurgiske indgreb eller overvågningstiltag for det LifeStent Vascular Stent-udstyr, der allerede er indsat, fordi de indberettede tilfælde af partiel stentindsættelse opstod, når stenten blev frigjort fra indsættelsessystemet.

Kun specifikke lotnumre af LifeStent Vascular Stent (kun med en stentlængde på 200 mm) er berørt af denne tilbagetrækning – se Tabel 1. Vores optegnelser viser, at I har købt eller bestilt en eller flere af de berørte kombinationer af produktkoder og lotnumre, som er angivet i Tabel 1.

Videregiv venligst denne FSN til alle dem i jeres virksomhed, som har brug for at kende til denne information.

Alle øvrige kombinationer af produktkoder/lotnumre, som ikke er angivet i Tabel 1, kan fortsat anvendes, fordi de er sikre at bruge og ikke berøres af denne produkttilbagetrækning. Hvis I allerede har anvendt det berørte udstyr, som angives i Tabel 1, kræves der ingen yderligere handling fra jeres side i den forbindelse.

BARD Norden AB
P.O. Box 22 210
250 24 HELSINGBORG
SWEDEN
PHONE 042-38 60 00
Fax 042-38 60 10
Kundservice 0200 - 11 00 30
ORG.NR. 55 63 53-2281

BARD Norway AS
Postboks 213
1309 RUD
NORWAY
PHONE 815 00 266
Fax 815 00 299
Foretaksnr: 966101431

BARD Finland Oy
Pasilanraittio 9
00240 HELSINKI
FINLAND
PHONE 09 347 30 53
Fax 09 347 10 07

BARD Denmark AB
Sudergade 35 B
3000 HELSINGØR
DENMARK
PHONE 49 26 20 08
Fax 49 26 20 09



Instruktioner:

Lad være med at bruge eller videregive nogen af de berørte produkter

- Tjek alle jeres lagre for at kontrollere, om der forefindes LifeStent Vascular Stent-udstyr med de kombinationer af produktkoder/lotnumre, der er angivet i **Tabel 1**.
 - Hvis I har videregivet udstyr med de produktkoder/lotnumre, der er angivet i Tabel 1, beder vi jer om straks at kontakte modtagerne og informere dem om tilbagetrækningen, og at få dem til at returnere de berørte produkter Bard Norden AB (se adresse nedenfor).
- Udfyld venligst den vedlagte **Modtagelsesbekræftelse**, hvis I
 - har fjernet nogen af de berørte produkter fra jeres lagre
 - ikke har nogen af de berørte produkter
 - er løbet tør for de berørte produkter.
- Fax **Modtagelsesbekræftelsen** til Bard Norden AB.
- Returnér venligst produktet til Bard Norden AB med **RGA-nummer: Q2013-006**, eller ring til Bard Norden AB (kontaktoplysninger findes i slutningen af dette brev).
- Bard Norden AB sender derefter et erstatningsprodukt for det returnerede produkt.

Vi har indberettet denne FSCA til den relevante tyske myndighed (BfArM). Derudover har Bard Norden AB indsendt en meddelelse til den relevante danske myndighed.

Lovpligtig tilbagetrækningsopgørelse

Vi er pålagt at udarbejde en detaljeret opgørelse over alle tilbagetrukne produkter. Udfyld venligst den vedlagte **Modtagelsesbekræftelse**, og fax eller maila den til Bard Norden AB – også selvom I ikke længere er i besiddelse af det tilbagetrukne produkt. Hvis I ikke har mulighed for at sende modtagelsesbekræftelsen via fax eller mail, bedes I ringe på det nummer, der er oplyst på bekræftelsen og give dem informationerne mundtligt. Sørg for at oplyse antal og lotnumre for hvert enkelt tilbagetrukket produkt, der befinder sig på jeres lagre.

Det er yderst vigtigt, at vi modtager disse informationer. Bard Norden AB er forpligtet til at dokumentere jeres compliance med denne frivillige tilbagetrækning. Modtagere af dette brev skal straks følge de instruktioner, der er angivet i dette brev, og formidle tilbagetrækningen til eventuelle modtagere af berørte produkter, som er videregivet.

Vi sætter stor pris på dit samarbejde og din hjælp i denne sammenhæng og beklager den ulejlighed, som denne tilbagetrækning måtte have foranlediget.

Med venlig hilsen

Marcus Warring
Financial Controller
Bard Norden AB
Sudergade 35 B
3000 Helsingør
Telefon: 49 26 20 08

BARD Norden AB
P.O. Box 22 210
250 24 HELSINGBORG
SWEDEN
PHONE 042-38 60 00
Fax 042-38 60 10
Kundservice 0200 - 11 00 30
ORG.NR. 55 63 53-2281

BARD Norway AS
Postboks 213
1309 RUD
NORWAY
PHONE 815 00 266
Fax 815 00 299
Foretaksnr: 966101431

BARD Finland Oy
Pasilanraito 9
00240 HELSINKI
FINLAND
PHONE 09 347 30 53
Fax 09 347 10 07

BARD Denmark AB
Sudergade 35 B
3000 HELSINGØR
DENMARK
PHONE 49 26 20 08
Fax 49 26 20 09



Tabel 1: Berørte produktkoder og lotnumre

Produktkode	EX062001L	EX062003L	EX072001L	EX072003L
Berørte lotnumre	ANVJ2754	ANVJ2755	ANVJ2756	ANVJ2757
	ANVJ3112	ANVJ3289	ANVK0073	ANVJ3083
	ANVK3151	ANVK3075	ANVK1137	ANVL0809
	ANVK3152	ANVK3076	ANVK3363	ANVL2575
	ANVK3652	ANVL0168	ANVK3449	ANVL2576
	ANVL2906	ANVL0521	ANVK3450	ANVL2577
	ANWA0856	ANVL0522	ANVK3451	ANWA1124
	ANWA1122	ANVL2907	ANVL2572	ANWA1418
	ANWA1374	ANWA1123	ANWA1417	ANWB0774
	ANWA1375	ANWA1377	ANWA3847	ANWB3009
	ANWA3726	ANWA1378	ANWB0773	ANWB3010
	ANWA3727	ANWA1379	ANWC0609	ANWC0003
	ANWA3844	ANWA1380	ANWC0610	ANWC3759
	ANWB0771	ANWA3728	ANWD0375	ANWC3760
	ANWB0772	ANWA3729		ANWD2524
	ANWB1628	ANWA3842		ANWD3091
	ANWB1629	ANWA3843		ANWF0369
	ANWC0001	ANWC0002		
	ANWC0606	ANWC0608		
	ANWC0607	ANWC1476		
	ANWC1475	ANWC1478		
	ANWC1477	ANWC3756		
	ANWC3753	ANWC3757		
	ANWC3754	ANWD0377		
	ANWC3755	ANWD2522		
	ANWD0376	ANWD2523		
	ANWD2501	ANWD3079		
	ANWD2502			
	ANWD2503			
	ANWD3078			

BARD Norden AB
 P.O. Box 22 210
 250 24 HELSINGBORG
 SWEDEN
 PHONE 042-38 60 00
 Fax 042-38 60 10
 Kundenservice 0200 - 11 00 30
 ORG.NR. 55 63 53-2281

BARD Norway AS
 Postboks 213
 1309 RUD
 NORWAY
 PHONE 815 00 266
 Fax 815 00 299
 Foretaksnr: 966101431

BARD Finland Oy
 Pasilanraittio 9
 00240 HELSINKI
 FINLAND
 PHONE 09 347 30 53
 Fax 09 347 10 07

BARD Denmark AB
 Sudergade 35 B
 3000 HELSINGØR
 DENMARK
 PHONE 49 26 20 08
 Fax 49 26 20 09



Modtagelsesbekræftelse LifeStent Vascular Stent System

Det er vigtigt, at du returnerer denne bekræftelse i udfyldt form af hensyn til sporing i forbindelse med opgørelse, returnering og erstatning af de berørte produkter.

Returnér venligst bekræftelsen via fax eller mail til nedenstående inden for 1 uge.

Udfyld venligst denne modtagelsesbekræftelse, og fax eller send via mail til:

Fax: 49 26 20 09

Email: support.nordic@crbard.com

1. Er I p.t. i besiddelse af nogle af de berørte produkter? (Tjek venligst både vareleverancer og lagre for at kontrollere, om I har nogle af de berørte produkter).

Ja _____ Nej _____

2. Angiv lotnumre på produkter, der skal erstattes.

Lotnummer	Antal, der returneres

Skriv venligst kontaktoplysninger med **BLOKBOGSTAVER**, og udfyld alle felter:

Navn: _____ Stillingsbetegnelse: _____

Telefon: _____ Dato: _____

Navn på hospital: _____

Gade/vej: _____ By: _____
Postnummer: _____

Kontakt venligst Bard Norden AB på telefon 49 26 20 08, hvis du har spørgsmål om returneringen af produktet.

Fax venligst den udfyldte Modtagelsesbekræftelse til: 49 26 20 09 eller på mail til support.nordic@crbard.com

RGAnr.: Q2013-006

BARD Norden AB
P.O. Box 22 210
250 24 HELSINGBORG
SWEDEN
PHONE 042-38 60 00
Fax 042-38 60 10
Kundservice 0200 - 11 00 30
ORG.NR. 55 63 53-2281

BARD Norway AS
Postboks 213
1309 RUD
NORWAY
PHONE 815 00 266
Fax 815 00 299
Foretaksnr: 966101431

BARD Finland Oy
Pasilanraito 9
00240 HELSINKI
FINLAND
PHONE 09 347 30 53
Fax 09 347 10 07

BARD Denmark AB
Sudergade 35 B
3000 HELSINGØR
DENMARK
PHONE 49 26 20 08
Fax 49 26 20 09