

Date 11. September 2019
Our reference TT/KF

Region Hovedstaden
Center for Økonomi, Indkøb
Kontrakter- og Forretningsstøtte
Kongens Vænge 2
Bløk E, 1. Sal
DK-3400 Hillerød

Tilbagekaldelse - sikkerhedsinformation

Kære kunde

Vi beklager, at måtte informere jer om tilbagekaldelse af vores produkt, varenummer 71116-00001, CUTISOFT PACK Catheter Change Set.

Vores underleverandør TZMO SA, informerer om mulige problemer med at sikre papbakkens sterilitet i de sterile sæt. Papbakken er en komponent i et samlet sæt, beregnet til opsamling af mindre klinisk affald ved kortvarigt brug, herunder ved skift af katetre.

Potentiel risiko: Brug af ikke sterile produkter i sterile områder/afdelinger, kan medføre kontamination af andet sterilt udstyr, og derved inficere patienter.

Af sikkerhedsmæssige årsager, har vi besluttet at stoppe produktionen og tilbagekalde samtlige sæt.

Vi beklager ulejligheden og håber på jeres forståelse og samarbejde om tilbagekaldelsen samt vores fælles prioritering af patientsikkerheden.

Følgende dokumenter er vedlagt dette brev:

- FSN – Important Safety Information
- FSN - Customer reply form

Customer reply form bedes distribueret til relevante afdelinger, for udfyldelse af punkt 2 og 3 i formularen i forbindelse med indsamling af de omfattede produkter.

BSN medical vil stå for afhentning af produkterne i aftale med Region Hovedstadens indkøb.

Med venlig hilsen
BSN medical AB
c/o Essity Denmark A/S

Christian Vejlesby
Commercial Director Denmark