

September 2021

## VIGTIG KORRIGERENDE HANDLING VEDR. MEDICINSK Udstyr

**FCA-ID: SA-21-RAD-02 – TILBAGETRÆKNING af produkt**

**Att.: Kardiovaskulær og/eller interventionel radiologisk afdeling**

**Vedr.: MEDRAD® Twist & Go-sprøjte (TAG 150 SYR)  
Korrigerende handling (Lot 8415317)**

Kære kunde

Bayer udsteder en korrigerende handling vedrørende en batch MEDRAD® Twist & Go-sprøjter (TAG 150 SYR), anvendt sammen med MEDRAD® Mark 7 Arterion-injektionssystemet. Det er blevet identificeret, at der kan være en mærkningsfejl, der resulterede i, at flere MEDRAD® Mark 7 Arterion-injektionssystemsprøjter (ART 700 SYR) i visse tilfælde blev mærket som Twist & Go-sprøjter.

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S  
Danmark

Tel: +45 4523 5100  
Email: [QA-nordic.radiology@bayer.com](mailto:QA-nordic.radiology@bayer.com)

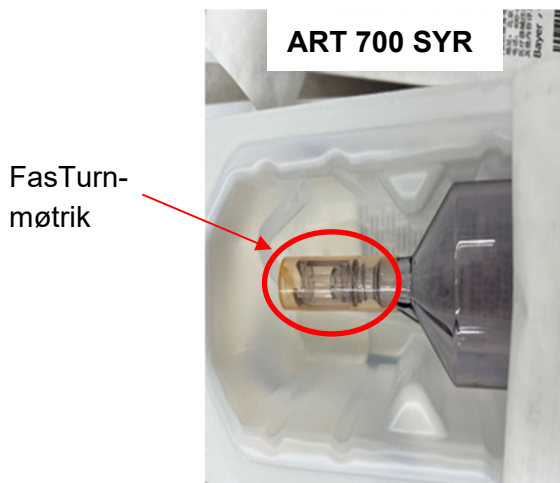
[www.radiology.bayer.com](http://www.radiology.bayer.com)

**BEMÆRK: Der er ikke noget sikkerheds- eller effektproblem som følge af det fejlmærkede produkt (ART 700 SYR i stedet for TAG 150 SYR).**

Intern test har vist, at FasTurn-møtrikken på ART 700 SYR kan fjernes og TAG 150 SYR-slanger kan nemt tilsluttes. Der er **INGEN** helbredsmæssige bivirkninger.

**BEMÆRK: Denne fejl påvirker kun en batch TAG 150 SYR (parti 8415317).** Den berørte batch blev distribueret mellem 22. februar 2021 og 7. juli 2021. Vores optegnelser angiver, at jeres facilitet har modtaget mindst en æske, som kan indeholde det berørte produkt, der er genstand for denne korrigerende handling.

### Bilag 1



ART 700 SYR indeholder en FasTurn-møtrik og en længere støvhætte i forhold til TAG 150 SYR.

**Træf straks følgende foranstaltninger:**

1. Gennemgå jeres aktuelle beholdning af det berørte **batch/lot nummer: 8415317** og hold eventuelle enheder isoleret.
2. Udfyld den vedhæftede responsformular og send den til [QA-nordic.radiology@bayer.com](mailto:QA-nordic.radiology@bayer.com). **Udfyld venligst kundersponsformularen, uanset om I har et berørt produkt eller ej. Denne handling hjælper os med at spore alle berørte produkter.**
3. I får udleveret et RGA-nummer (returvaregodkendelsesnummer) for at returnere eventuelle berørte sprøjter i jeres beholdning. Vi kan efter behov sende nye sprøjter i en særskilt købsordre.
4. Anbring det berørte produkt i en kasse, og mærk ydersiden af beholderen med RGA-nummeret med stor, fed skrift. Anvend forsendelsesmærkaten, som I får via e-mail, når I modtager RGA-nummeret. Returner venligst berørte produkter **senest 30. november, 2021**.
5. Når Bayer modtager det returnerede produkt, modtager I et tilgodehavende på jeres konto.

Videresend venligst dette brev til andre relevante afdelinger og relevant personale på jeres faciliteter, som muligvis skal være opmærksomme på denne korrigerende handling. **Bemærk:** Den nationale kompetente myndighed er blevet underrettet.

Vi stræber efter kvalitet i alt, hvad vi gør, og beklager, at vi ikke opfyldte denne standard. Vi beklager ulejligheden og lover at lære og forbedre vores præstationer i fremtiden.

Med venlig hilsen

DocuSigned by:  
Josefine Tran Noerfeldt

 Signer Name: Josefine Tran Noerfeldt  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 21-sep-2021 | 8:38:50 AM CEST

B755913D83594C75A45397BF050F4BDB  
Josefine Noerfeldt / Country Quality Head DK, IS, NO

Bilag: Svarformular og instruktionsark til at lokalisere partioplysninger

### Certificate Of Completion

Envelope Id: 754CA7BAAE3D477BB206570E24B47B2B	Status: Completed
Subject: Please DocuSign: Final TAG 150 SYR FCA - Customer Letter_DK.pdf	
Source Envelope:	
Document Pages: 2	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Enveloped Stamping: Disabled	Josefine Tran Noerfeldt
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris	Digital Signature Competence Center Building B151, R508
	Leverkusen, NRW 51368
	josefine.noerfeldt@bayer.com
	IP Address: 212.64.228.99

### Record Tracking

Status: Original	Holder: Josefine Tran Noerfeldt	Location: DocuSign
9/21/2021 8:36:18 AM	josefine.noerfeldt@bayer.com	

### Signer Events

Signature	Timestamp
<p>Josefine Tran Noerfeldt josefine.noerfeldt@bayer.com Country Quality Head DK, NO &amp; IS Bayer A/S Security Level: Email, Account Authentication (Required)</p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: B755913D-8359-4C75-A453-97BF050F4BDB Using IP Address: 185.125.227.18</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document</p>	<p>Sent: 9/21/2021 8:37:20 AM Viewed: 9/21/2021 8:38:11 AM Signed: 9/21/2021 8:38:55 AM</p>

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
Not Offered via DocuSign

### In Person Signer Events

**Signature** **Timestamp**

### Editor Delivery Events

**Status** **Timestamp**

### Agent Delivery Events

**Status** **Timestamp**

### Intermediary Delivery Events

**Status** **Timestamp**

### Certified Delivery Events

**Status** **Timestamp**

### Carbon Copy Events

**Status** **Timestamp**

### Witness Events

**Signature** **Timestamp**

### Notary Events

**Signature** **Timestamp**

### Envelope Summary Events

Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted 9/21/2021 8:37:20 AM
Certified Delivered	Security Checked 9/21/2021 8:38:11 AM
Signing Complete	Security Checked 9/21/2021 8:38:55 AM
Completed	Security Checked 9/21/2021 8:38:55 AM

### Payment Events

**Status** **Timestamps**