

Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice)
Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®
& StoreProtect

Svarformular for distributør/importør

1. Oplysninger om sikkerhedsnoten (FSN)	
Referencenummer FSN*	001.01.2023
Dato FSN*	2023-01-22; update: 2023-02-13; update:2023-02-23; update: 2023-04-27
Produkt-/enhedsnavn *	<ul style="list-style-type: none"> • Belzer UW® • Belzer MPS® • StoreProtect®
Produktkode(r)	jf. bilag 1 til denne formular
Parti-/serienummer(r)	jf. bilag 1 til denne formular

2. Oplysninger om distributør/importør	
Firmanavn*	
Kundenummer	
Adresse*	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Navn på kontaktperson *	
Stilling eller funktion	
Telefonnummer *	
E-mailadresse *	

3. Afsendelse af en kvittering til afsenderen	
E-mail	<ul style="list-style-type: none"> • din lokale repræsentant/distributør (BTL-repræsentant i landet: f.harvey@b2ll.com og m.harper@b2ll.com); • eller via e-mail til vigilance@carnamedica.com.
Hotline for distributører/importører	N/A
Korrespondanceadresse	<p>Juridisk producent: Producent: Carnamedica Sp. z o.o. 21/U6 Olszynki Grochowskiej 04-281 Warszawa Polen E-mail: vigilance@carnamedica.com</p> <p>Distributører af Belzer UW® Cold Storage Solution, Belzer MPS®: Bridge to Life Europe Ltd. LU 311 The Light Bulb 1 Filament Walk London SW18 4GQ Telefon: +44(0)20 3411 8326 Fax: +44 (0)20 3004 1103 https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/</p>

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

	Bridge to Life Ltd. Logistik og bestilling: 128 Suber Rd. Suite A Columbia, SC 29210; USA Distributør af StoreProtect®, Belzer MPS®: Infusion 21/U6 Olszynki Grochowskiej 04-281 Warszawa Polen e-mail: vigilance@carnamedica.com
Internet-portal	https://bridgetolife.eu/contact-bridge-to-life-ltd/
Deadline for returnering af distributørens/importørens svarformular *	30 May 2023

4. Distributører/importører (kryds alt, hvad der er relevant)		
<input type="checkbox"/>	* Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen (FSN)..	<i>Udfyldes af distributøren/importøren eller skrives N/A</i>
<input type="checkbox"/>	* Jeg har tjekket beholdning og beholdning i karantæne	<i>Distributøren/importøren indtaster mængde og dato</i>
<input type="checkbox"/>	* Jeg har identificeret kunder, der har modtaget eller kan have modtaget dette produkt.	
<input type="checkbox"/>	* Jeg har informeret de identificerede kunder om denne FSN:	<i>Dato for meddelelse:</i>
<input type="checkbox"/>	* Jeg har modtaget en bekræftelse af svar fra alle identificerede kunder	
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret de berørte produkter - angiv antallet af returnerede produkter og datoen for returneringen.	<i>Angiv nummer, parti/serienummer/returneringsdato fra bilag 1 til denne formular</i>
<input type="checkbox"/>	* Jeg har destrueret de berørte produkter - angiv antallet af produkter, der er destrueret, og datoen for destruktionsen.	<i>Angiv nummer, parti/serienummer/destruktionsdato fra bilag 1 til denne formular</i>
<input type="checkbox"/>	* Hverken jeg eller nogen af mine kunder har de pågældende produkter på lager.	<i>Udfyldes af distributøren/importøren eller skrives N/A</i>
Navn med bogstaver *		<i>Distributørens/importørens for- og efternavn med bogstaver</i>
Underskrift*		<i>Distributørens/importørens underskrift</i>
Dato*		

Obligatoriske felter er markeret *

Det er især vigtigt, at Deres organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN og bekræfter modtagelsen af FSN.

Organisationens svar er det bevis, vi har brug for for at overvåge fremskridt med korrigerende handlinger.

Bilag 1 - en liste over produktreferencenumre, partier

Reference-nummer	Partinummer	Produkt navn	Samlet antal af købte varer	(A) Antal stykker, der skal trækkes tilbage (fra kunder/hospitaller osv.)	(B) Produktet er stadig på lager	Produkt fjernelse: D-destruktion R-returering NA-N/A	Dato for produkt fjernelse (destruktionsdato eller returingsdato)	(A+B) Antal destruerede/returnerede stykker	Bemærkninger
BUWC	010722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	061022	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	081222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	022422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	030222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	090122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	030322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	110922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	021822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	112122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							

Reference-nummer	Partinummer	Produkt navn	Samlet antal af købte varer	(A) Antal stykker, der skal trækkes tilbage (fra kunder/hospitaller osv.)	(B) Produktet er stadig på lager	Produktfjernelse: D-destruktion R-retournering NA-N/A	Dato for produktfjernelse (destruktionsdato eller returingsdato)	(A+B) Antal destruerede/returnerede stykker	Bemærkninger
BUWC	101822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	031122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	022822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	111822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	111522	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	080922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC	082322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 1L							
BUWC2000	030722	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	010322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030422	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Reference-nummer	Partinummer	Produktnavn	Samlet antal af købte varer	(A) Antal stykker, der skal trækkes tilbage (fra kunder/hospitaller osv.)	(B) Produktet er stadig på lager	Produktfjernelse: D-destruktion R-retournering NA-N/A	Dato for produktfjernelse (destruktionsdato eller returneringsdato)	(A+B) Antal destruerede/returnerede stykker	Bemærkninger
BUWC2000	030822	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	123021	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030922	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	030122	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	082222	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	082322	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	061022	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BUWC2000	022522	Belzer UW® Cold Storage SolutionI (University of Wisconsin Solution) 2L							
BMPSC	110822	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							
BMPSC	121721	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							

Nr FSN: 001.01.2023

Nr FSCA: 001.01.2023

Reference-nummer	Partinummer	Produkt navn	Samlet antal af købte varer	(A) Antal stykker, der skal trækkes tilbage (fra kunder/hospitaller osv.)	(B) Produktet er stadig på lager	Produktfjernelse: D-destruktion R-retournering NA-N/A	Dato for produktfjernelse (destruktionsdato eller returneringsdato)	(A+B) Antal destruerede/returnerede stykker	Bemærkninger
BMPSC	121621	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) 1L							
SPRT	120822	StoreProtect® 1L							