



# FSN- response / FSN- Antwort

Customer / Kunde: XXXXX

Customer number // Kundennummer: XXXXXXXX

to //an:

## Henke-Sass, Wolf GmbH

Keltenstrasse 1

78532 Tuttlingen

or email to // oder Email an:

FAX:

+49 (0)7462 / 9466-5000

[michael.herzog@henkesasswolf.de](mailto:michael.herzog@henkesasswolf.de)

Voluntary recall // Field Safety Notice for Henke-Ject® 4100.000V0 dated 24.07.2023:

Freiwilliger Rückruf // Sicherheitsanweisung im Feld für Henke-Ject® 4100.000V0 von 24.07.2023:

Identification of affected Products // Identifikation der betroffenen Produkte	
product name // Produktname:	Sterile Einmalspritzen / sterile single use syringes
trade name // Handelsname:	Henke-Ject®
UDI	04035873062004
part number // Artikelnummer:	4100.000V0
Lot- or serial number // Chargen-oder Seriennummer:	22M28C8

Required actions for customer / enduser // erforderliche Maßnahmen für den Kunden / Endanwender				Bemerkung // Remarks
cease of application // Anwendungsstopp	<input type="checkbox"/> n/a	<input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes	---
return of products // Produkte zurückschicken	<input type="checkbox"/> n/a	<input type="checkbox"/> no	<input checked="" type="checkbox"/> yes	---
recommendation for patients who have been treated with the product // Empfehlungen für Patienten, die mit dem Produkt behandelt wurden	<input checked="" type="checkbox"/> n/a	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes	---
further actions // weitere Maßnahmen	<input checked="" type="checkbox"/> n/a	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes	---
planned actions by HSW // von HSW geplante Maßnahmen	<input checked="" type="checkbox"/> n/a	<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes	---

We hereby declare that we have informed all end users, which have received the affected products.  
Wir erklären hiermit, dass alle Endanwender, welche die betroffenen Produkte erhalten haben, informiert wurden.



## FSN- response / FSN- Antwort

We confirm the receipt of the above mentioned field safety notice. We have understood the content of this field safety notice and have implemented the required actions.

Wir bestätigen den Erhalt der oben genannten Sicherheitsanweisung im Feld. Wir haben den Inhalt der Sicherheitsanweisung im Feld verstanden und haben die erforderlichen Maßnahmen umgesetzt.

Stamp: \_\_\_\_\_ printed name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_