

Sicherheitsmitteilung

Handelsname von betroffene Produkte: Cellular Matrix BCT-HA-1 und 3T,
Cellular Matrix A-CP-HA-1 und 3T
ArthroVisc40-1
SkinVisc40-1

FSCA- Identifikationsnummer: 2018-03-22-A-FSCA

Massnahmenart: Produktrückruf

Bitte beachten Sie, dass diese Massnahme nur für bestimmte Produktcodes gilt und nicht alle Produktcodes und Chargen von Cellular Matrix BCT-HA, Cellular Matrix A-CP-HA, ArthroVisc40, SkinVisc40 sind betroffen.

Datum: 10.07.2018

Zu Händen von: QS-Verantwortlicher, Lagerleiter, Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken und Apotheker, die die betroffenen Produkte erhalten haben.
Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation darüber Bewusst sein müssen, und um das Bewusstsein für den festgelegten Zeitraum aufrechtzuerhalten.

Details über betroffenen Medizinprodukte:

Sind betroffen von diesem Rückruf bestimmten Produkte aus Medizinprodukte Klasse III (Röhrchen/Spritzen vorgefüllt mit Hyaluronsäure):

Produktcode	Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
BCT-HA-1	001	31.07.2019
	002	30.11.2019
BCT-HA-3T	001	31.07.2019
	002	14.11.2019
	003	30.11.2019
A-CP-HA-1	001	28.08.2019
A-CP-HA-3T	001	12.09.2019
	002	18.01.2020
	003	13.02.2020
SKV-HA40-1	014	29.08.2019
ARV-HA40-1	025	23.08.2019
	026	14.09.2019
	027	30.09.2019
	028	30.09.2019
	029	30.09.2019
	031	23.01.2020
	032	15.02.2020

Problembeschreibung:

Regen Lab SA, nach Swissmedic Beratung, hat freiwillig ein Rückrufverfahren für spezifische Produktcodes, die oben aufgelistet sind, eingeleitet, um eine regulatorische Diskrepanz zu korrigieren. Patienten- und Benutzersicherheit sind nicht beeinträchtigt. Dieses Verfahren ist von Regen Lab SA in vollem Wissen der nationalen Aufsichtsbehörden durchgeführt.

Die vom Rückruf betroffenen Produktcodes wurden nach Entfernung einer Schutzpackungsschicht neu erstellt. Diese Produktcodes wurden jedoch verteilt, ohne dass sie durch das vorhandene Designzertifikat abgedeckt waren.

Die Sicherheit des neuen Verpackungssystems ist gewährleistet und alle grundlegende Anforderungen (MDD 93/42 / EWG) sind erfüllt. Tatsächlich beeinträchtigt diese Verpackungsschicht nicht die Sterilität des Medizinproduktes und beeinträchtigt nicht die Patienten- und Benutzersicherheit. Die neue Schutzverpackung gewährleistet weiterhin den Schutz, die Sicherheit und die Leistung des Medizinproduktes.

Obwohl die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind, ist dieses Rückrufverfahren nur durchgeführt, um administrative regulatorische Anforderungen zu erfüllen und mit den bestehenden CE-Zertifikaten konform zu bleiben.

Der Rückruf wird auf Ebene des Endnutzers durchgeführt.

An behandelten Patienten werden keine zusätzlichen Massnahmen durchgeführt, da die Sicherheit und die Leistung des Medizinproduktes gewährleistet sind.

Produkt Identifikationsverfahren:

Die einzige Möglichkeit, betroffene Produkte zu identifizieren, ist den Produktcode mit der Liste der zurückgerufenen Produkte zu vergleichen (siehe Tabelle oben).

Im Anhang 1 finden Sie Beispiele eines Verpackungsetiketts, wo die Angabe des Produktcodes markiert ist. Vor dem Produktcode (Referenznummer) steht das Wort "REF".

Hinweise für Vertreiber und Nutzer, über die Massnahme zu ergreifen:

Unsere Rückverfolgbarkeit zeigt, dass Sie ein betroffenes Produkt geliefert bekommen haben. Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, je nachdem, ob Sie ein Vertreiber oder ein Endnutzer sind, um das identifizierte Produkt an Regen Lab zurückzuschicken:

Massnahme für Vertreiber	Massnahme für Endnutzer
<p>1. Bitte unterbrechen Sie sofort die Verteilung aller betroffenen Produkte und stellen Sie sie unter Quarantäne.</p> <p>2. Informieren Sie und senden Sie diese Sicherheitsmitteilung spätestens am 15. August 2018 an die Endnutzer. Die Endnutzer müssen das "Rückrufantwortformular für Endnutzer" (Seite 5) ausfüllen und an Sie zurücksenden.</p> <p>3. Bitte füllen Sie das «Antwortformular für Vertreiber» (Seite 4) aus und senden Sie es an alle folgenden Personen zurück: Eiman Atiek (eatiek@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com) Daphné Van Diermen (ddiermen@regenlab.com)</p> <p>4. Bitte senden Sie das «Antwortformular für Endnutzer» (Seite 5) an alle oben aufgelistete Personen zurück.</p> <p>5. Alle betroffenen Produkte müssen an Regen Lab bis spätestens 15. September 2018 an die folgende Adresse zurückgeschickt werden: Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Schweiz</p> <p>6. Ihr regionaler Ansprechpartner wird Sie über die Ersetzung informieren.</p>	<p>1. Bitte hören Sie sofort auf, alle betroffenen Produkte zu verwenden.</p> <p>2. Bitte füllen Sie das "Antwortformular für Endnutzer" (Seite 5) aus und senden Sie es an Ihren Händler zurück.</p> <p>3. Bitte senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte bis spätestens 30. August 2018 an Ihren Händler zurück.</p> <p>4. Zurückgebrachte Produkte werden von Regen Lab SA ersetzt.</p> <p>5. Der Vertriebshändler wird Sie über Ersatzprodukte informieren.</p>

Danke für die Zusammenarbeit und Ihre weiterhin Unterstützung. Wir entschuldigen uns für alle Störungen, die diese Situation Ihrer Organisation verursachen könnte.

Wenn Sie Fragen zu dieser Rückrufverfahren haben, wenden Sie sich bitte an:

Für Verkaufs- und Logistikanfragen:

Mr. Alain Lecompte, +41218640139, alecompte@regenlab.com

Für regulatorische Fragen:

Fr. Daphné Van Diermen, Verantwortlicher Apothekerin, Technical Director, oder
Fr. Genta Plasari, PhD, QS-Verantwortlicher

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Switzerland
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110
Email : gplasari@regenlab.com, ddiermen@regenlab.com

**Die Unterzeichner bestätigen, dass dieser Sicherheitsmitteilung bei der zuständigen
Regulierungsbehörde gemeldet wurde.**

Unterschriften

Daphné Van Diermen
Resp. Pharm., Technical Director

Genta Plasari
PhD, QA Responsible



RÜCKRF ANTWORTFORMULAR für VERTREIBER
SICHERHEITSMITTEILUNG
BITTE AUSFÜLLEN UND per Email ZURÜCKSENDEN

Name des Vertreibers	
Anschrift des Vertreibers	

Folgende Produktcodes wurden an Ihre Einrichtung zugestellt:

Produktcode / REF Nummer	Chargennummer /LOT	Liefermenge (Stück)

Bitten antworten Sie auf jede von den folgenden Fragen:

- Haben Sie das Produkt weitervertrieben? NEIN JA
 *Wenn JA, haben Sie Ihren Kunden benachrichtigt? NEIN JA
 *Wenn JA, haben Sie das Produkt von Ihren Kunden zurückgenommen? NEIN JA
 *Wenn NEIN, erklären Sie warum:

- Wir haben kein betroffenes Produkt.
 Wir haben folgenden betroffenen Produkte:

Verzeichnen Sie die Menge (in Stück) für jede Charge, die an Regen Lab zurückgeschickt muss:

Produktcode / REF Nummer	Charge/LOT	Lagermenge	Zurückgesendete Menge

- Das ANTWORTFORMULAR für VERTREIBER wurde an Regen Lab zurückgesendet.
 Das ANTWORTFORMULAR für ENDNUTZER wurde an Regen Lab zurückgesendet.

Formular ausgefüllt und zurückgesendet von:

Name:
 Datum:
 Unterschrift:

RÜCKRUF ANTWORTFORMULAR für ENDNUTZER
SICHERHEITSMITTEILUNG
BITTE AUSFÜLLEN UND per Email ZURÜCKSENDEN

Name des Endnutzers	
Anschrift des Endnutzers	

Die folgenden Produktcodes wurden an Ihnen zugestellt:

Produktcode	Chargennummer/ LOT	Haltbarkeitsdatum
BCT-HA-1	001	31.07.2019
	002	30.11.2019
BCT-HA-3T	001	31.07.2019
	002	14.11.2019
	003	30.11.2019
A-CP-HA-1	001	28.08.2019
A-CP-HA-3T	001	12.09.2019
	002	18.01.2020
	003	13.02.2020

Produktcode	Chargennummer/ LOT	Haltbarkeitsdatum
SKV-HA40-1	014	29.08.2019
ARV-HA40-1	025	23.08.2019
	026	14.09.2019
	027	30.09.2019
	028	30.09.2019
	029	30.09.2019
	031	23.01.2020
	032	15.02.2020

Bitten antworten Sie auf jede von den folgenden Fragen:

- Wir haben kein betroffenes Produkt.
- Wir haben folgenden betroffenen Produkte:

Verzeichnen Sie die Menge (in Stück) für jede Charge, die an Regen Lab durch Ihren Händler zurückgeschickt muss:

Produktcode / REF Nummer	Charge/LOT	Lagermenge	Zurückgesendete Menge

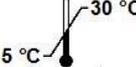
- Das ANTWORTFORMULAR für ENDNUTZER wurde an den Händler zurückgesendet.

Formular ausgefüllt und zurückgesendet von:

Name:
Datum:
Unterschrift:

Information aufs Tyvek ausgedruckt

REGEN LAB SA
Switzerland

 30 °C
 5 °C
 V1/2017-09-06






CE 0086
STERILE
 non-pyrogenic

REF A-CP-HA-3T Produktcode

LOT


Etikett auf der Kartonverpackung

Intended use: EN Device used to prepare intra-articular injections for symptomatic treatment of articular pain and mobility improvement. Device used to prepare intra-dermal injection for hydration of dehydrated and wrinkled skin tissues

REF BCT-HA-1 **LOT**

 CE 0086



(01) 07640138980534 (17) 160525 (10) 123 V1/2017-09-06

Produktcode

Cellular Matrix / A-CP-HA Kit

REF A-CP-HA-3T Produktcode

LOT 002

 2020-01-18



CE 0086

Print date 2018-01-23
17F15 V1/2017-09-06

REF A-CP-HA-3T **LOT** 002  2020-01-18



(01)07640138980947(17)200118(10)002

REF A-CP-HA-3T **LOT** 002  2020-01-18



(01)07640138980947(17)200118(10)002

REF A-CP-HA-3T **LOT** 002  2020-01-18



(01)07640138980947(17)200118(10)002