



9 January 2019

Urgent Field Safety Notice

RE: Contour® Next blood glucose test strips distributed by APS

Dear Sir or Madame,

Ascensia Diabetes Care has become aware of non-conforming Contour® Next blood glucose test strips (article number 84168115) in the Swiss market that were repackaged and relabeled in a new outer carton of 100-count Contour Next test strips and distributed by APS. Following are the non-conformances:

- Mandatory safety information is missing in German and Italian languages for the Contour® Next blood glucose test strips.
- There are missing contact details for Swiss customers on the packaging and labelling.
- Under the applicable law the importer, re-packer and distributor details are required to be visible on the product, and this information is also missing.

Due to the product non-conformances, Ascensia Diabetes Care Holdings AG as legal manufacturer, has initiated a Field Safety Corrective Action (FSCA) and has assigned it to APS.

Immediate required actions to be taken by APS:

- Cease and desist from all distribution, marketing and sales activities of non-conforming Contour[®] Next test strips Timeline: Immediately
- Contact customers (distributors and end users) who have received non-conforming products with the provided distributor and customer letters, and remove from the market all non-conforming Contour® Next test strips distributed by APS in Switzerland <u>Timeline:</u> Immediately
- Inform Ascensia Diabetes Care about any further non-conforming distributed products in Switzerland
 - **Timeline:** Immediately
- Destroy all non-conforming Contour® Next test strips distributed by APS in Switzerland
 <u>Timeline:</u> Upon return by distributors or end users; after documenting quantity returned,
 available stock should be destroyed immediately



Pursuant to the applicable medical device regulations, this action is considered a reportable Field Safety Corrective Action to the national competent authority in Switzerland, Swissmedic, and subsequent reconciliation activities shall be ensured by APS.

Required reconciliation documentation to be provided by APS to Ascensia Diabetes Care:

- Quantity of non-conforming product by part and lot number distributed by APS
- Quantity of non-conforming product by part and lot number returned to APS from customers
- · Quantity of non-conforming product by part and lot number destroyed by APS, and
- Certificate of Destruction to verify that all non-conforming product has been destroyed in a manner that it can no longer be sold or used, in accordance with local environmental regulations.

Please confirm to us in writing your completion of the above required actions and provide the above required reconciliation documentation by $\underline{\text{Friday 5th April, 2019}}$ ("Deadline") at the latest to Melanie Baker, Device Vigilance Manager at $\underline{\text{dc_vigilance@ascensia.com}}$.

Optionally, this information may be provided directly to the Swiss health authority, Swissmedic under Materiovigilance@swissmedic.ch.

Please be aware that Ascensia Diabetes Care has submitted an incident report to Swissmedic as this issue meets the criteria for incident reporting according to the current vigilance regulations and has been requested by Swissmedic to initiate the Field Safety Corrective Action.

Finally, we would like to highlight that we have not received any notification from APS regarding the intention to import Contour® Next test strips.

In the event that you have any further questions regarding this issue, please contact Melanie Baker, Device Vigilance Manager at dc_vigilance@ascensia.com.

Thanking you in advance for your diligent collaboration. We reserve all other rights in the meantime.

Yours sincerely.

Emmanuel Grand General Counsel Kieran Conlon

Sr. Manager Quality Management Systems

Betreff: Wichtige Information bezüglich von der Arzneimittel-Parallelimport-Service AG (APS) vertriebenen CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen

- Potentiell fehlende erforderliche Sprachen für Produktebezeichnung in der Schweiz

Sehr geehrter APS Kunde,

Da wir der Sicherheit unserer Kunden höchste Priorität einräumen, möchten wir Sie auf ein mögliches Problem mit CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen hinweisen.

Wir haben festgestellt, dass die CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen, welche von APS in der Schweiz vertrieben werden, nicht über alle in erforderlichen Sprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch) auf allen Teilen der Packung verfügen. Somit stehen wichtige Sicherheitshinweise für die Anwender nicht in allen erforderlichen Sprachen zur Verfügung.

Was müssen Sie tun?

- 1. Prüfen Sie, ob Ihre Teststreifen von APS bestellt wurden
- 2. Bitte kontaktieren Sie APS telefonisch +41 41 560 14 00 oder per E-Mail
 - <u>info@aps-schweiz.ch</u> und informieren Sie den Kundendienst darüber, dass Sie CONTOUR® Next Teststreifen ohne die in der Schweiz erforderlichen Sprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch) erhalten haben.
- 3. Sie werden aufgefordert, die CONTOUR® Next Teststreifen gemäss den Anweisungen von APS zurückzuschicken.

Ihre zuständige Gesundheitsbehörde (Swissmedic) wurde über dieses Problem informiert.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und möchten uns für eventuelle Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Bei Fragen melden Sie sich bitte bei APS per Telefon +41 41 560 14 00 oder per E-Mail info@aps-schweiz.ch

Mit freundlichen Grüssen,



Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Wichtige Information bezüglich von der Arzneimittel-Parallelimport-Service AG (APS) vertriebenen CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen

Datum: 15 Januar 2019

- Potentiell fehlende erforderliche Sprachen für Produktebezeichnung in der Schweiz

Sehr geehrter Vertriebshändler,

Da wir der Sicherheit unserer Kunden höchste Priorität einräumen, möchten wir Sie auf ein mögliches Problem mit CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen hinweisen.

Wir haben festgestellt, dass die CONTOUR® Next Blutzuckerteststreifen, welche von APS in der Schweiz vertrieben werden, nicht über alle in erforderlichen Sprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch) auf allen Teilen der Packung verfügen. Somit stehen wichtige Sicherheitshinweise für die Anwender nicht in allen erforderlichen Sprachen zur Verfügung.

Was müssen Sie tun?

Prüfen Sie ob Sie Blutzuckerteststreifen von APS bestellt haben.

- 1. Falls Sie Blutzuckerteststreifen von APS an Lager haben, stellen Sie diese bitte unter Quarantäne und vertreiben Sie diese nicht mehr an Ihre Kunden.
- Bitte kontaktieren Sie APS telefonisch +41 41 560 14 00 oder per E-Mail info@aps-schweiz.ch um einen Rückruf der Ware zu organisieren.
- 3. Bitte senden Sie allen Kunden, welche möglicherweise dieses Produkt gekauft haben, eine Kopie des angehängten Briefes für Kunden und bitten Sie diese, den Kundendienst von APS unter +41 41 560 14 00 oder per E-Mail info@aps-schweiz.ch zu kontaktieren. APS wird dann den Rückruf der Ware organisieren.
- 4. Falls sich Kunden bei Ihnen bezüglich fehlender Sprachen beschweren, folgen Sie bitte ebenfalls den oben genannten Schritten.

Ihre zuständige Gesundheitsbehörde (Swissmedic) wurde über dieses Problem informiert.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und möchten uns für eventuelle Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Bei Fragen melden Sie sich bitte bei APS per Telefon+41 41 560 14 00 oder per E-Mail info@aps-schweiz.ch

Mit freundlichen Grüssen,

