



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

Avis de sécurité urgent

Objet: Informations importantes concernant les bandelettes réactives CONTOUR® Next distribuées par APS

Date: 15th Janvier 2019

- Il manque potentiellement des langues requises pour l'étiquetage en Suisse

Cher client APS,

La sécurité de nos clients étant notre priorité absolue, nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel que nous avons identifié avec les bandelettes réactives CONTOUR® Next.

Nous avons constaté que les bandelettes réactives CONTOUR® Next pour la glycémie, vendues par APS en Suisse, ne possèdent pas toutes les langues exigées (allemand, français et italien) sur toutes les parties de l'emballage. Ainsi, les instructions de sécurité importantes ne sont pas disponibles dans toutes les langues requises pour les utilisateurs.

Que devez-vous faire?

- 1. Vérifiez que vos bandelettes réactives ont été fournies par APS.
- 2. Contactez APS au +41 41 560 14 00 ou envoyez un e-mail à <u>info@aps-schweiz.ch</u> et informez le service clientèle que vous avez reçu les bandelettes réactives CONTOUR® Next sans les langues requises (allemand, français et italien).
- 3. Il vous sera demandé de retourner vos bandelettes réactives CONTOUR® Next en suivant les instructions fournies par APS.

Veuillez noter que votre autorité de compétence Swissmedic, a été informée de ce problème

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter APS au +41 41 560 14 00 ou par courrier électronique au info@aps-schweiz.ch

Cordialement,



Avis de sécurité urgent

Objet: Informations importantes concernant les bandelettes réactives CONTOUR® Next distribuées par APS

Date: 15th Janvier 2019

- Il manque potentiellement des langues requises pour l'étiquetage en Suisse

Cher distributeur,

La sécurité de nos clients étant notre priorité absolue, nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel que nous avons identifié avec les bandelettes réactives CONTOUR® Next.

Nous avons constaté que les bandelettes réactives CONTOUR® Next pour la glycémie, vendues par APS en Suisse, ne possèdent pas toutes les langues exigées (allemand, français et italien) sur toutes les parties de l'emballage. Ainsi, les instructions de sécurité importantes ne sont pas disponibles dans toutes les langues requises pour les utilisateurs.

Que devez-vous faire?

Vérifiez que vos bandelettes réactives ont été commandées auprès d'APS.

- 1. Si vous avez de telles bandelettes réactives dans votre inventaire, mettez-les en quarantaine et ne les distribuez pas à d'autres clients.
- 2. Contactez APS au +41 41 560 14 00 ou envoyez un e-mail à <u>info@aps-schweiz.ch</u> pour organiser le retour du produit.
- 3. Fournissez une copie de la lettre ci-jointe à tous les clients ayant acheté le produit concerné et demandez-leur d'appeler le service clientèle APS au +41 41 560 14 00 ou par e-mail à <u>info@aps-schweiz.ch</u>. APS organisera le retour de leurs produits.
- 4. En outre, si des clients vous contactent à propos des langues manquantes concernant l'étiquetage des bandelettes réactives, veuillez prendre les mesures décrites ci-dessus.

Veuillez noter que votre autorité de compétence Swissmedic, a été informée de ce problème

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter APS au +41 41 560 14 00 ou par courrier électronique au info@aps-schweiz.ch.

Cordialement,