



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

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Oggetto: Informazioni importanti relative alla distribuzione di strisce reattive CONTOUR® Next da parte di Arzneimittel-Parallelimport-Service AG (APS)

Data: 15 Gennaio 2019

- Potenziali lingue richieste mancanti nell'etichettatura per la Svizzera

Gentile Cliente di APS,

dato che la sicurezza dei clienti è la nostra principale priorità, desideriamo informarla di un possibile problema che è stato rilevato con le strisce reattive CONTOUR®Next.

Abbiamo scoperto che le strisce reattive CONTOUR®NEXT distribuite da APS in Svizzera non contengono tutte le lingue richieste (tedesco, francese e italiano) su tutte le parti della confezione. Pertanto, informazioni importanti sulla sicurezza non sono disponibili per gli utilizzatori nelle lingue richieste.

Quali sono le azioni da eseguire?

- 1. Verificare se le strisce reattive sono state ordinate da APS.
- 2. Contattare APS telefonicamente al numero +41 41 560 14 00 o tramite e-mail info@aps-schweiz.ch e informare il Servizio Clienti che ha ricevuto le strisce reattive senza le lingue richieste in Svizzera (tedesco, francese e italiano).
- 3. Le verrà richiesto di restituire le strisce reattive CONTOUR® Next seguendo le istruzioni fornite da APS.

Si noti che l'autorità sanitaria competente locale (Swissmedic) è stata informata riguardo a questo problema.

Desideriamo ringraziarla per la sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.

In caso di domande, non esiti a contattare APS al numero +41 41 560 14 00 o tramite e-mail info@aps-schweiz.ch

Cordiali saluti.



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Oggetto: Informazioni importanti relative alla distribuzione di strisce reattive CONTOUR® Next da parte di Arzneimittel-Parallelimport-Service AG (APS)

Data: 15 Gennaio 2019

- Potenziali lingue richieste mancanti nell'etichettatura per la Svizzera

Gentile Distributore,

dato che la sicurezza dei clienti è la nostra principale priorità, desideriamo informarla di un possibile problema che è stato rilevato con le strisce reattive CONTOUR®Next.

Abbiamo scoperto che le strisce reattive CONTOUR®NEXT distribuite da APS in Svizzera non contengono tutte le lingue richieste (tedesco, francese e italiano) su tutte le parti della confezione. Pertanto, informazioni importanti sulla sicurezza non sono disponibili per gli utilizzatori nelle lingue richieste.

Quali sono le azioni da eseguire?

Verificare se le strisce reattive sono state ordinate da APS.

- 1. In caso si disponga di strisce reattive provenienti da APS in magazzino, si prega di mettere in quarantena le confezioni coinvolte e di non distribuirle ad altri clienti.
- 2. Contattare APS telefonicamente al numero +41 41 560 14 00 o tramite e-mail info@aps-schweiz.ch per disporre la restituzione del prodotto.
- 3. La preghiamo di fornire a ciascun cliente che può aver acquistato il prodotto interessato una copia della Lettera per il cliente allegata chiedendogli di contattare il Servizio Clienti di APS al numero +41 41 560 14 00 o tramite e-mail <u>info@aps-schweiz.ch</u>. APS disporrà la restituzione dei rispettivi prodotti.
- 4. Inoltre, in caso di reclami da parte dei clienti a causa delle lingue mancanti nell'etichettatura, si prega di eseguire le stesse procedure indicate sopra.

Si noti che l'autorità sanitaria competente locale (Swissmedic) è stata informata riguardo a questo problema.

Desideriamo ringraziarla per la sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.

In caso di domande, non esiti a contattare APS al numero +41 41 560 14 00 o tramite e-mail info@aps-schweiz.ch.

Cordiali saluti.

