



DRINGEND: Wichtige sicherheitsrelevante Kundeninformation (Field Safety Notice – FSN)

Abweichendes Ablaufdatum zwischen Produktetiketten und Zertifikaten

15. Februar 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Haemonetics das Ablaufdatum auf den Produktzertifikaten für eine Reihe von Produkten korrigiert, bei denen das Ablaufdatum auf dem Produktetikett als JJJJ-MM angegeben ist.

Die aktuelle Konvention zur Auslegung eines Ablaufdatums, auf dem nur das Jahr und der Monat auf dem Etikett angegeben sind, sieht vor, dass das Produkt bis zum Ende des abgedruckten Monats sicher verwendet werden kann. Bei Software-Updates in unserer Produktionsstätte wurde das auf dem Zertifikat aufgedruckte Ablaufdatum geändert, und hat nun das Format JJJJ-MM-TT. Diese Änderung wurde jedoch nicht auf die Produktkennzeichnung übertragen, wodurch zwischen der Produktkennzeichnung und dem Produktzertifikat eine Abweichung im Datumsformat entstand.

Die zum Download verfügbaren Produktzertifikate wurden korrigiert, damit sie der Konvention zum Ablaufdatum entsprechen, die bis zum Monatsende gilt.

Produkt- und Vertriebsinformationen:

In der folgenden Tabelle sind die seit 2018 hergestellten Produktcodes aufgeführt, die davon betroffen sind. Nicht alle Codes wurden an alle Kunden versendet.

ATSBC1EB	BPF4ARBL	LPS2E	PL1BE	RC1KLE	RN1
ATSBC1EE	BPF4BBS	LPS2KLE	PL2VAE	RC1VAE	RS1VAE
ATSBC1EPSB	BPF4BWL	LRP10BBSL	PL3VAE	RC1VE	WBT434KCE
ATSBC1ESB	BPF4NEOL	LRP10BEL		RC2VAE	
ATSBC1ESE		LRP6SC2F		RC2VE	
		LRP6SCL			

Gründe für die Kundeninformation

Haemonetics möchte seine Kunden über mögliche Abweichungen zwischen den auf Produktetiketten bzw. dem Produktzertifikat angegebenen Ablaufdatum informieren.

Die Produktzertifikate wurden korrigiert, damit sie den Auslegungskonventionen für das Ablaufdatum auf den Produktetiketten entsprechen, sofern nur das Jahr und der Monat aufgedruckt sind.

Haemonetics möchte daher alle betroffenen Kunden darüber informieren, dass neue Produktzertifikate unter <http://www.haemonetics.com/en/support/certificates/product-certificates> zum Download zur Verfügung stehen.

Gesundheitsrisiken:

Es besteht kein Risiko und keine Gefahr bei der Verwendung von Produkten im Zusammenhang mit dieser Kundeninformation. Dies ist darauf zurückzuführen, dass auf den Produktetiketten das korrekte Verfallsdatum angegeben ist (Ende des aufgedruckten Monats) und dass dieses Datum die

HAEMONETICS®

Haltbarkeitsstudien und die derzeitige Konvention berücksichtigt, dass das Ablaufdatum bis zum Ende des aufgedruckten Monats gilt.

Maßnahmen, die von allen Haemonetics-Kunden vorzunehmen sind, an die diese Information gerichtet ist:

Wir bitten alle Kunden, die viele der oben aufgeführten Produktcodes erhalten haben, die aktualisierten Produktzertifikate zu ihren Unterlagen herunterzuladen. Diese Kundeninformation betrifft nur die Produktzertifikate und nicht die Produkte selbst. Alle Produkte entsprechen den Spezifikationen und es sind keine Maßnahmen an den Produkten erforderlich.

Wir bitten alle Empfänger dieser Information, das beigefügte Bestätigungsformular vollständig auszufüllen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gemäß Anweisung an Haemonetics zurück. Ihre Antwort ist für unsere Überwachung der Wirksamkeit dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme von wesentlicher Bedeutung. Diese Korrektur wird mit Kenntnis der zuständigen Behörden durchgeführt.

Follow-up-Aktion von Haemonetics:

Haemonetics alle betroffenen Zertifikate, die zum Download bereitstehen, korrigiert und ersetzt. Für aktuell ausgelieferte Produkte und bereits hergestellte, jedoch noch nicht vertriebene Produkte mit dem Datumsformat JJJJ-MM auf dem Etikett gilt auf den Zertifikaten das Ende des angegebenen Monats als Ablaufdatum. Für alle zukünftigen Produktionen mit dem Format JJJJ-MM-TT auf dem Produktetikett gilt auf den Zertifikaten das übereinstimmende Datum (nicht unbedingt das Monatsende).

Für mögliche Störungen durch diese Situation in Ihrem Labor bitten wir Sie um Entschuldigung. Haemonetics ist bestrebt, seine Produkte und Dienstleistungen kontinuierlich zu verbessern, wobei Sicherheit und Qualität oberste Priorität haben.

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und anhaltende Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Haemonetics-Kundenbetreuer oder den Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen,



Andrew Sette
VP, QA & RA, International

DRINGEND: WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE KUNDENINFORMATION (FSN)

Abweichendes Ablaufdatum zwischen Produktetiketten und Zertifikaten

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und schicken Sie es zurück an Haemonetics:

- Ich habe die Anweisungen in der Mitteilung vom Februar 2021 bezüglich der Abweichung des Ablaufdatums zwischen Produktetiketten und Zertifikaten gelesen. Ich bestätige, dass ich den Hinweis verstanden habe und die korrigierten Zertifikate bei Bedarf heruntergeladen habe.
- Wir haben keine der betroffenen Produkte mehr auf Lager.

Name der Person, die dieses Formular ausgefüllt hat: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____ E-Mail: _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ Staat: _____ Bundesland: _____

UNTERSCHRIFT

DATUM

BITTE PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN AN:

QSELA@haemonetics.com