		Global Field Action Customer Letter		Page 1 of 2	
Document No.:	CORP-TEMP-0018	Revision:	0	Effective Date:	Mar 31, 2021

Quality Assurance
VWR International SAS
Immeuble Estréo
1-3 rue d'Aurion
93114 ROSNY-SOUS-BOIS CEDEX

9. November 2022

DRINGENDE Maßnahme des Herstellers - FA-2022-000146

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben Sie bereits bezüglich eines möglichen Qualitätsproblems im Zusammenhang mit dem folgenden Produkt und der folgenden Charge aufmerksam gemacht (Maßnahme des Herstellers FA-2022-000146). Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen weitere Einzelheiten zu diesem Thema mitteilen.

Artikelnummer	Chargennummer	Beschreibung
VWRQFOR0020AF59001	220707C003	Formalinlösung 10% QPATH® 5ML IN 20CC POT.

Zunächst haben wir Sie gebeten, alle Bestände der oben genannten Charge unverzüglich unter Quarantäne zu stellen und das Antwortformular zurückzusenden, um den Erhalt der Mitteilung zu bestätigen. Falls Sie dieses Produkt / diese Charge noch nicht unter Quarantäne gestellt haben, tun Sie dies bitte unverzüglich.

Die Maßnahme des Herstellers wurde ergriffen, weil VWRQFOR0020AF59001, Charge 220707C003 teilweise nachweislich eine niedrige Formalinkonzentration aufweist.

Untersuchungen haben ergeben, dass die Formalinkonzentration einiger Produkte dieser Charge zwischen 0,02-0,04% und nicht bei 4% liegt, wie in der Produktbeschreibung angegeben.

Wenn dieses Produkt verwendet wird, besteht das Risiko, dass die Proben nicht fixiert und das Gewebe nicht konserviert wird.

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir die Kunden, dieses Produkt / diese Charge zu entsorgen.

Vom Benutzer zu ergreifende Korrekturmaßnahmen


Wenn Sie dieses Produkt / diese Charge nicht verwendet haben, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus, um eine entsprechende Gutschrift / Ersatzlieferung zu erhalten.

Wenn Sie dieses Produkt verwendet haben, bewerten Sie bitte die Auswirkungen dieser Nichtkonformität auf Ihre Anwendung. Füllen Sie die beiliegende Antwort aus und geben Sie die verbrauchte und die verbleibende Menge an und wir werden Ihnen je nach Bedarf eine vollständige Gutschrift oder Ersatz liefern.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese Angelegenheit informiert.

Korrektur- und Präventivmaßnahmen werden intern umgesetzt.

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren esther.venmans@avantorsciences.com oder anna.szuba@avantorsciences.com

		Global Field Action Customer Letter		Page 2 of 2	
Document No.:	CORP-TEMP-0018	Revision:	0	Effective Date:	Mar 31, 2021

Mit freundlichen Grüßen,

Qualitätssicherung Produktion

Esther Venmans



HISTORY

Revision No.	Changes	Reason
0	New document	New document

NACHVERFOLGUNGS ANTWORTFORMULAR

Maßnahme des Herstellers FA-2022-000146 - VWRQFOR0020AF59001 - Formalinlösung 10% QPATH® 5ML 20CC POT

- Bitte füllen Sie die nachstehenden Angaben aus und senden Sie sie **bis zum 18. November 2022** per E-Mail an uns zurück. Vielen Dank!
- Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail an: productalert.handling@vwr.com

Betroffenes Produkt: VWRQFOR0020AF59001 - Formalinlösung 10% QPATH® 5ML 20CC POT
Chargennummer: 220707C003

Hiermit bestätigen wir, unsere Produkte geprüft zu haben und (*)

- Wir bestätigen, dass der gesamte Bestand der oben aufgeführten Charge unter Quarantäne gestellt und nicht verwendet wurde. Wir werden den Restbestand entsorgen und eine Bescheinigung über die Entsorgung ausstellen und eine vollständige Gutschrift beantragen.

Betroffener Artikel	Beschreibung	Chargennummer	Betroffene Menge (*)
VWRQFOR0020AF59001	Formalinlösung 10% QPATH® 5ML 20CC POT	220707C003	

- Wir bestätigen, dass ein Teil des oben aufgeführten Bestands verwendet wurde. Wir haben die Auswirkungen dieser Nichtkonformität auf unsere Verwendung geprüft. Wir werden den Restbestand entsorgen und eine Bescheinigung über die Entsorgung ausstellen und eine vollständige Gutschrift beantragen.

Betroffener Artikel	Beschreibung	Chargennummer	Verwendete Menge(*)	Entsorgte MEnge(*)
VWRQFOR0020AF59001	FORMALINE 10% QPATH® 5ML 20CC POT	220707C003		

Kundennummer	
Kundenname	
Abteilung:	
Kontaktperson:	
Telefon:	
E-mail:	
Adresse:	
Postleitzahl:	
Stadt:	
Land:	

Ich bestätige hiermit als der Unterzeichner, dass ich über die Nichtübereinstimmung der oben genannten Produkte informiert wurde. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen liegt die Verwendung der fehlerhaften Chargen in unserer alleinigen Verantwortung und Haftung.

(*) Diese Felder sind Pflichtangaben, um den Antrag schneller bearbeiten zu können.

Name/Funktion	Stellung im Unternehmen	Unterschrift	Datum