

## **Sicherheitsanweisungen im Feld - Field Safety Notice**

FSN Ref.nr: 20240829DEv1  
NCR-2735  
Ver: 1.0 - DE  
Typ: Neu  
Datum: 29. August 2024

**Zu Händen von:** Distributoren und Endanwendern

**Betreff:** Rückruf von Minivisc® Plus, LOT MPFX16100 und MPFX17100.

**Grund für den Rückruf:** BOHUS, die juristische Einheit Bohus BioTech AB, hat freiwillig einen Rückruf von zwei Produktchargen von Minivisc® Plus eingeleitet. Diese Maßnahme folgt auf eine interne Marktüberwachung, die ein potenzielles isoliertes Problem mit einem höheren Prozentsatz einer Querverbindung zwischen HA (Hyaluronsäure) und PDMS (Polydimethylsiloxan) auf der Oberfläche des Kolbenstoppers identifiziert hat, was zu einer Verzögerung von Verfahren führen könnte.

Sie erhalten diese Mitteilung, da unsere oder die Unterlagen unserer Distributoren darauf hinweisen, dass Sie Minivisc® Plus aus der von dieser Aktion betroffenen Charge erhalten haben

### **Betroffene Produkte und Chargen**

Diese Sicherheitsinformation betrifft die unten aufgeführten Chargen:

<b>Produktname</b>	<b>Artikelnummer</b>	<b>LOT (Chargennummer)</b>	<b>UDI-DI</b>
Minivisc® Plus	1183 / 1184	MPFX16100	17350030051894
		MPFX17100	

### **Risiken:**

Mögliche Verzögerungen bei Verfahren.

**Von den Distributoren und Endanwendern erforderliche Maßnahmen:**


1. **Bestandsprüfung:** Überprüfen Sie Ihren Bestand, um betroffene Produkte aus den oben aufgeführten Chargen zu identifizieren und zu quantifizieren.
2. **Bestätigung:** Bestätigen Sie den Erhalt, die Prüfung und das Verständnis dieser Mitteilung, indem Sie das beigefügte Kunden-Antwortformular ausfüllen. Senden Sie das ausgefüllte Formular an die BOHUS QA Manager, Cathrine Loga, unter [cathrine.loga@bohusbiotech.com](mailto:cathrine.loga@bohusbiotech.com) Head of QARA, Michelle Johansson, unter [quality.manager@bohusbiotech.com](mailto:quality.manager@bohusbiotech.com)
3. **Kundenbenachrichtigung:** Identifizieren und informieren Sie alle Kunden, die Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten haben. Melden Sie alle Beschwerden im Zusammenhang mit diesen Chargen an BOHUS QA Manager, Cathrine Loga, unter [cathrine.loga@bohusbiotech.com](mailto:cathrine.loga@bohusbiotech.com) Head of QARA, Michelle Johansson, unter [quality.manager@bohusbiotech.com](mailto:quality.manager@bohusbiotech.com)
4. **Interne Kommunikation:** Stellen Sie sicher, dass diese Informationen allen relevanten Personen innerhalb Ihrer Organisation sowie allen Stellen, an die das Produkt verteilt wurde, mitgeteilt werden.
5. **Dokumentation:** Führen Sie Aufzeichnungen über alle mit diesem Problem zusammenhängenden Mitteilungen.
6. **Versand innerhalb der EU:** Sobald Sie die Sammlung der Chargen abgeschlossen haben, informieren Sie bitte BOHUS ([order@bohusbiotech.com](mailto:order@bohusbiotech.com)), und wir werden die Abholung an Ihrem angegebenen Standort organisieren.

**Versand außerhalb der EU:** Sobald Sie die Sammlung der Chargen abgeschlossen haben, organisieren Sie bitte den Versand und informieren Sie BOHUS unter ([order@bohusbiotech.com](mailto:order@bohusbiotech.com)). Bitte leiten Sie die Versandrechnung an [faktura@bohusbiotech.com](mailto:faktura@bohusbiotech.com) weiter.

**Weitere Informationen**

Es werden derzeit keine weiteren Nachverfolgungsberichte erwartet.

Mit freundlichen Grüßen,  
Magnus Nylén, CEO

  
Magnus Nylén (Aug 29, 2024 15:48 GMT+2)

## BOHUS RÜCKRUF KUNDEN ANTWORTFORMULAR

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Produkte haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung per E-Mail an die BOHUS Qualitätsabteilung unter [cathrine.loga@bohusbiotech.com](mailto:cathrine.loga@bohusbiotech.com) / [quality.manager@bohusbiotech.com](mailto:quality.manager@bohusbiotech.com)

Bitte geben Sie Ihre Antwort an:

- ☐ Alle betroffenen Produkte wurden bereits verwendet oder entsorgt.  
☐ Wir senden betroffene Produkte zurück.

Chargennummer	Menge des zurückzusendenden Minivisc® Plus

*Menge des zurückzusendenden Minivisc® Plus*

---



---



---

<b>Firmenname</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Stadt, PLZ</b>	
<b>Land</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>E-Mail-Adresse</b>	

Die Person, die dieses Formular ausfüllt, bestätigt den Erhalt und das Verständnis der im Produktrückrufschreiben angegebenen Maßnahmen:

**Name: (Druckschrift)** \_\_\_\_\_  
**Titel/Position** \_\_\_\_\_  
**Unterschrift:** \_\_\_\_\_  
**Datum:** \_\_\_\_\_






# FSN and Distributor Reply Form (DE-EU)\_v.1.0

Final Audit Report

2024-08-29

Created:	2024-08-29
By:	Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA16hSWFzUXvFmzmXB348ZgN-PLRs8YLkR

## "FSN and Distributor Reply Form (DE-EU)\_v.1.0" History

-  Document created by Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)  
2024-08-29 - 1:46:49 PM GMT
-  Document emailed to Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com) for signature  
2024-08-29 - 1:46:53 PM GMT
-  Email viewed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)  
2024-08-29 - 1:48:04 PM GMT
-  Document e-signed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)  
Signature Date: 2024-08-29 - 1:48:16 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2024-08-29 - 1:48:16 PM GMT