

Avis de sécurité - Field Safety Notice

FSN Ref.no: 20240830FRv1

NCR-2735

Ver: 1.0 - FR

Type: Nouveau

Date: 29 août 2024

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs finaux

Objet : Rappel de Minivisc® Plus, LOT MPFX16100 et MPFX17100

Raison du rappel : BOHUS, entité juridique Bohus BioTech AB, a initié volontairement un rappel de deux lots de Minivisc® Plus. Cette action fait suite à une surveillance post-commercialisation interne qui a identifié un problème potentiel isolé avec un pourcentage plus élevé d'un corps de réticulation entre l'acide hyaluronique (HA) et le polydiméthylsiloxane (PDMS) à la surface du bouchon du piston, ce qui peut entraîner un retard dans les procédures.

Vous recevez cet avis car nos registres ou ceux de nos distributeurs indiquent que vous avez reçu Minivisc® Plus du lot concerné par cette action.

Produits et lots concernés

Cet avis de sécurité concerne les lots suivants:

Nom du produit	Numéro d'article	Numéro de LOT (Lot)	UDI-DI
Minivisc® Plus	1183 / 1184	MPFX16100 MPFX17100	17350030051894

Risques:

Possibilité de retard dans les procédures.

Actions requises par les distributeurs et les utilisateurs finaux:

1. **Vérification de l'inventaire** : Passez en revue votre inventaire pour identifier et quantifier les produits concernés des LOTS mentionnés ci-dessus.
2. **Accusé de réception** : Confirmez la réception, la révision et la compréhension de cet avis en remplissant le formulaire de réponse client joint. Retournez le formulaire rempli au QA Manager de BOHUS, Cathrine Loga, à l'adresse cathrine.loga@bohusbiotech.com ou au Head of QARA, Michelle Johansson, à l'adresse quality.manager@bohusbiotech.com
3. **Notification des clients** : Identifiez et informez les clients qui ont reçu des produits des LOTS concernés. Signalez toute réclamation liée à ces LOTS au QA Manager de BOHUS, Cathrine Loga, à l'adresse cathrine.loga@bohusbiotech.com ou au Head of QARA, Michelle Johansson, à l'adresse quality.manager@bohusbiotech.com
4. **Communication interne** : Veillez à ce que ces informations soient communiquées à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation et à toute entité où le produit a été distribué.
5. **Tenue des registres** : Conservez des dossiers de toutes les communications liées à ce problème.
6. **Expédition au sein de l'UE** : Une fois la collecte des lots finalisée, veuillez en informer BOHUS (order@bohusbiotech.com), et nous organiserons l'enlèvement à l'emplacement désigné.

Informations complémentaires

Aucun suivi supplémentaire de l'avis de sécurité n'est prévu pour le moment.

Cordialement,

Magnus Nylén, CEO 
Magnus Nylén (Aug 30, 2024 09:53 GMT+2)

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT POUR LE RAPPEL BOHUS

Veuillez remplir et retourner ce formulaire même si vous n'avez aucun stock des produits concernés. Envoyez le formulaire rempli à l'assurance qualité de BOHUS à l'adresse cathrine.loga@bohusbiotech.com ou quality.manager@bohusbiotech.com dans les 3 jours ouvrables suivant la réception de cet avis.

Veuillez indiquer votre réponse:

- ☐ Tous les produits concernés ont déjà été utilisés ou éliminés
- ☐ Nous retournons les produits concernés

Numéro de LOT	Quantité de Minivisc® Plus à retourner

Veuillez ajouter des informations sur l'expédition:

Nom de la société	
Adresse	
Ville, Code postal	
Pays	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	

La personne remplissant ce formulaire reconnaît la réception et la compréhension des actions, comme indiqué dans la lettre de rappel du produit :

Nom: (en lettres moulées) _____

Titre/Poste _____

Signature: _____

Date: _____

FSN and Distributor Reply Form (FR-EU)_v.1.0

Final Audit Report

2024-08-30

Created:	2024-08-30
By:	Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAG6aUtSWPqgkAi4fdxKs1FdN96heIIWCO

"FSN and Distributor Reply Form (FR-EU)_v.1.0" History

-  Document created by Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
2024-08-30 - 7:50:46 AM GMT
-  Document emailed to Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com) for signature
2024-08-30 - 7:50:50 AM GMT
-  Email viewed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
2024-08-30 - 7:52:54 AM GMT
-  Document e-signed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
Signature Date: 2024-08-30 - 7:53:08 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-30 - 7:53:08 AM GMT