

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

To whom it may concern

Henke-Sass, Wolf GmbH

Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen · Germany
Telefon: +49 7462 9466-0
Telefax: +49 7462 9466-5000
info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

Tuttlingen, 25.07.2023

Urgent information // Wichtige Information

Voluntary recall // Field Safety Notice for Henke-Ject® 4100.000V0:
Freiwilliger Rückruf // Sicherheitsanweisung im Feld für Henke-Ject® 4100.000V0:

Dear Ladies and Gentlemen,

we notify you of a field safety notice and would kindly ask for thoroughly reading the provided information and implementing the required actions.

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir setzen Sie hiermit über eine Sicherheitsanweisung im Feld in Kenntnis und möchten Sie höflichst bitten, die zur Verfügung gestellten Informationen sorgfältig zu lesen und die erforderlichen Maßnahmen umzusetzen.

| Identification of affected Products // Identifikation der betroffenen Produkte | |
|---|---|
| product name // Produktname: | Sterile Einmalspritzen / sterile single use syringes |
| trade name // Handelsname: | Henke-Ject® |
| UDI | 04035873062004 |
| part number // Artikelnummer: | 4100.000V0 |
| Lot- or serial number // Chargen-oder Seriennummer: | 22M28C8 / 23A09C8 |
| Problem description // Problembeschreibung | |
| problem description // Problembeschreibung: | <p>In the course of Post Market Surveillance activities and our internal quality checks, we identified that in a subset of the above mentioned article batch combinations the sterile barrier might be damaged.</p> <p>Im Rahmen der Post Market Surveillance und unserer internen Qualitätskontrollen haben wir festgestellt, dass bei einer</p> |

| | | | | |
|---|---|--------------------------------|--|-----|
| | Teilmenge der oben genannten Artikel- Chargenkombinationen die Sterilbarriere beschädigt sein könnte. | | | |
| risk description // Beschreibung des Risikos: | <p>Whilst no injuries to patients, users or third parties have been reported to date, the deviation might harbour the risk of local, regional and systematic infections up to patients' death.</p> <p>Zwar wurden bisher keine Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten gemeldet, doch könnte die Abweichung das Risiko lokaler, regionaler und systematischer Infektionen bis hin zum Tod der Patienten bergen.</p> | | | |
| risk assessment // Risikobewertung: | <p>In view of the potential risks, it was decided to recall all affected devices from the market. The effect can be limited to the above mentioned article batches combinations. No other batches or products are affected.</p> <p>In Anbetracht der potenziellen Risiken wurde beschlossen, alle betroffenen Geräte vom Markt zurückzurufen. Die Auswirkung kann auf die oben genannten Artikel-Chargenkombinationen beschränkt sein. Andere Chargen oder Produkte sind nicht betroffen.</p> | | | |
| Required actions for customer / enduser // erforderliche Maßnahmen für den Kunden / Endanwender | | | | |
| cease of application // Anwendungsstopp | <input type="checkbox"/> n/a | <input type="checkbox"/> no | <input checked="" type="checkbox"/> yes | --- |
| return of product // Produkte zurückschicken | <input type="checkbox"/> n/a | <input type="checkbox"/> no | <input checked="" type="checkbox"/> yes | |
| recommndation for patients who have been treated with the product // Empfehlungen für Patienten, die mit dem Produkt behandelt wurden | <input checked="" type="checkbox"/> n/a | <input type="checkbox"/> no | <input type="checkbox"/> yes | --- |
| further actions // weitere Maßnahmen | <input checked="" type="checkbox"/> n/a | <input type="checkbox"/> no | <input type="checkbox"/> yes | --- |
| planned actions by HSW // von HSW geplante Maßnahmen | <input checked="" type="checkbox"/> n/a | <input type="checkbox"/> no | <input type="checkbox"/> yes | --- |
| If you need any further information please contact: Falls Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte: | <p>Henke-Sass, Wolf GmbH Michael Herzog, Director Regulatory Affairs Keltenstrasse 1</p> <p>78532 Tuttlingen / Germany</p> <p>Tel. +49 (0) 7462 9466-191 Fax. +49 (0) 7462 94665000</p> <p>Email: Michael.herzog@henkesasswolf.de</p> | | | |

| | |
|---|---|
| Please consider the following items: | Bitte beachten Sie folgende Punkte: |
| Please make sure throughout your entire organization that all relevant persons will receive this field safety notice. | Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle von dieser Sicherheitsanweisung im Feld betroffenen Stellen in Kenntnis gesetzt werden. |

| | |
|---|---|
| If products have been forwarded to third parties those have to be informed accordingly. | Sollten Produkte an Dritte weitergegeben worden sein, sind diese entsprechend zu informieren. |
| Please file this field safety notice until the actions are completed within your organization. | Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld so lange auf, bis die Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen sind. |
| In order to comply with current regulations we have to make sure that your organization has received this field safety notice (proof of notification). Please confirm with the attached fax form that you have received and understood this field safety notice and have taken all the required actions. | Um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, müssen wir sicherstellen, dass Ihre Organisation diese Sicherheitsanweisung im Feld erhalten hat (Benachrichtigungsnachweis). Bitte bestätigen Sie mit dem beigefügten Faxvordruck, dass Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und verstanden und die erforderlichen Maßnahmen umgesetzt haben. |

This field safety notice was also communicated with the competent health authorities.

Diese Sicherheitsanweisung im Feld wurde ebenfalls den zuständigen Behörden übermittelt.

We apologize for any inconveniences this field safety notice may have caused and we highly appreciate your support.

Wir entschuldigen uns für die durch diese Sicherheitsanweisung im Feld entstandenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns recht herzlich für Ihre Unterstützung.

We kindly ask you to reply as soon as possible, at the latest within 10 days, using the attached FSN response document.

Wir bitten Sie um eine umgehende Rückmeldung, spätestens jedoch in 10 Tagen, mit dem beigefügten FSN- Antwort Dokument.

Henke-Sass, Wolf GmbH

i.V. Michael Herzog

Director Regulatory Affairs

i.V. Jonas Riess

Director Sales and Marketing

The document was issued electronically and valid without signature.

Das Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.