

Ansprechpartner: Reklamationsmanagement

Telefon: 05661 91477777

Fax: 05661 91479777

E-Mail: chargenrueckruf@bbraun.comInternet: www.bbraun.de

Datum: 24. Juli 2023

Dringende Sicherheitsinformation
Injekt[®], Exadoral[®], Norm-Ject B.Braun// FSCA 2023-07-05

Wichtige Information! Bitte an Beauftragte*n für Medizinproduktesicherheit weiterleiten!

Von:

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

An:

Händler, Apotheken, Kliniken und Anwender, die mit den folgenden Produkten beliefert wurden.

Betroffene Medizinprodukte:

Die B. Braun Melsungen AG hat beschlossen, die unten genannten Artikel-/ Chargenkombinationen Injekt[®] Spritzen, Exadoral[®] Spritzen und Norm-Ject B. Braun Spritzen im Zuge einer dringenden Sicherheitsinformation FSCA 2023-07-05 proaktiv vom Markt zurückzurufen.

| Artikelnummer | PZN | Bezeichnung | Charge |
|---------------|----------|---------------------------|---------|
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 22M21C8 |
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 22N08C8 |
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 22N12C8 |
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 22N19C8 |
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 23A02C8 |
| 4606108V | 02057926 | INJEKT [®] 10 ML | 23A05C8 |

Geschäftsführer
B. Braun Vertriebs GmbH
Frank Kirchner
(Sprecher der Geschäftsführung)
Andreas Walde
Frank Weller

Persönlich haftender Gesellschafter
B. Braun Vertriebs GmbH
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 837

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRA 16 437

Adresse
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

| Artikelnummer | PZN | Bezeichnung | Charge |
|---------------|----------|--|---------|
| 4606108V | 02057926 | INJEKT® 10 ML | 23A16C8 |
| 4606728V | 00611005 | INJEKT® 10 ML LL | 22M21C8 |
| 4606728V | 00611005 | INJEKT® 10 ML LL | 22N12C8 |
| 4606728V | 00611005 | INJEKT® 10 ML LL | 23A09C8 |
| 4608667 | 09929424 | EXADORAL® 10 ML 2-TLG LILA KOLBEN STERIL | 22N19C8 |
| NJ-4606108 | - | 10 ML NORM-JECT BBRAUN | 22M28C8 |
| NJ-4606108 | - | 10 ML NORM-JECT BBRAUN | 22N12C8 |

Grund für den Chargenrückruf:

Im Rahmen unserer Marktüberwachungsaktivitäten und unserer internen Qualitätskontrollen haben wir bei einer Teilmenge ein Risiko für eine Beschädigung der Sterilverpackung festgestellt und in den oben genannten Artikel-/ Chargenkombinationen identifiziert.

Während bisher keine (schwerwiegenden) Vorkommnisse gemeldet wurden, können wir jedoch nicht ausschließen, dass es durch die Abweichung zu einer Gefährdung bis hin zum Tod von Patient*innen kommen könnte.

Angesichts der identifizierten Risiken haben wir uns entschieden, die betroffenen Produkte vom Markt zurückzurufen. Basierend auf internen Kontrollen und verfügbaren Marktüberwachungsdaten kann der Defekt auf die oben genannten Chargen beschränkt werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Unsere Unterlagen haben gezeigt, dass Ihre Institution ein oder mehrere Produkte der betroffenen Artikel-/ Chargenkombinationen erhalten hat.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und vorrangig einzuleiten:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und stellen Sie sicher, dass alle Anwender*innen der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diesen Sicherheitshinweis informiert sind. **Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Informationen bitte an Ihre Kunden weiter.**
- Identifizieren Sie bitte die betroffenen Produkte, sperren diese zur Verwendung und vernichten diese vor Ort.
- Verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen durch Ausfüllen des beigefügten Bestätigungsformulars und senden Sie dieses umgehend unter den angegebenen Kontaktdaten an B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG zurück. Sollten Sie Ware vernichtet haben, geben Sie uns bitte die genaue Stückzahl mit Ihren entsprechenden Kontaktdaten und Unterschrift an.

Für die im beigefügten Bestätigungsformular bestätigte und vernichtete Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift. Die Anforderung einer Gutschrift ist bis zum 30. September möglich. Die Auslieferungen der betroffenen Chargen erfolgten im Zeitraum vom **09. Dezember 2022 bis 29. Mai 2023**.

Seite 3 zum Schreiben vom 24. Juli 2023

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen zur Abwicklung des Rückrufs stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der Rufnummer 05661 9147-7777 zur Verfügung und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. A.



Jennifer Buhl
Teamleiterin Reklamationsmanagement
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. A.



Jessica Aschenbrenner
Sachbearbeiterin Reklamationsmanagement
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG