



رقم المحفوظات: ٥٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/١٩١١١
بيروت، في: ١٩ تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Basic dressing, absorbents, swabs,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Basic dressing, absorbents, swabs, procedure packs, gauze, cuticell classic paraffin gauze
- Trade Mark: BSN Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

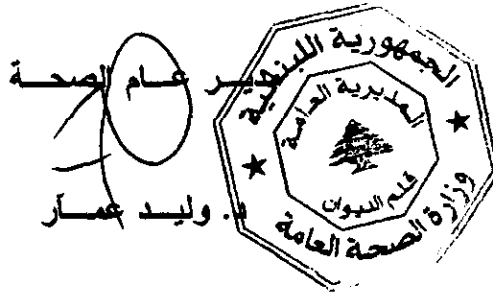
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عملية التوضيب مما يؤثر على فعالية تعقيم الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ١٤٧/١٩١١١
رقم الصادر: ١٩
بيروت، في: ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Basic dressing, absorbents, swabs,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Basic dressing, absorbents, swabs, procedure packs, gauze, cuticell classic paraffin gauze
- Trade Mark: BSN Medical

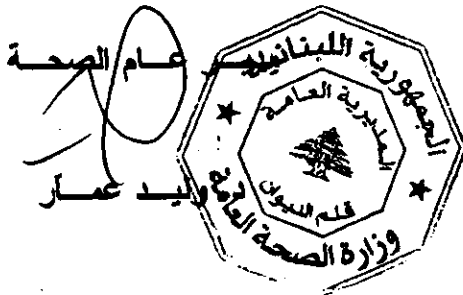
بناءً على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عملية التوضيب مما يؤثر على فعالية تعقيم الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.
- بيان:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٣٧/٢٥
رقم الصادر: ١٢٧/١٩١١١
بيروت، في: ١٩ تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Basic dressing, absorbents, swabs,

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Basic dressing, absorbents, swabs, procedure packs, gauze, cuticell classic paraffin gauze
- Trade Mark: BSN Medical

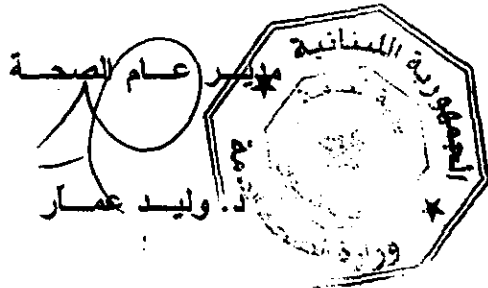
بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في عملية التوضيب مما يؤثر على فعالية تعقيم الصنف المذكور أعلاه ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.
- يبلغ:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



BSN-Letterhead

BSN ADDRESS

NAME OF RESPONSIBLE (The responsible for the recall in this country)

DATE

Customer's address

Urgent Field Safety Notice

**Recall
concerning
Cuticell Classic Paraffin Gauze**

Concerning all users of Cuticell Classic Paraffin Gauze

Identification of Affected Devices:

Cuticell Classic Paraffin Gauze / Cuticell Classic Stick

REF 72538-00 72538-01 72538-02 72538-03 72538-04	REF 72538-07
LOT-Code starting with 133158 and all higher numbers	LOT-Code starting with 126158 and all higher numbers

Description of the problem including the determined cause:

For individual products, the stability of the sealing seam of the sterile packaging may be inadequate. This can lead to leakage of parts of the ointment coating, resulting in a fatty infiltration of the seal packaging. The defect can not be readily recognized by the user.

Due to the leakage it can not be excluded that germs might get into the packaging, so that sterility of the product can not be guaranteed and which increases the risk of wound infection.

What measures should be taken from you?

Please check your stock of Cuticell Classic Paraffin Gauze and send back all goods of the above listed order numbers (REF) and/or lot codes (LOT).

To simplify processing for you, please find attached a fax response form and prepared labels for the return.

Please indicate on the fax response form:

- the number of goods to be taken back,
- the date of when we may collect the goods, and
- the place where we can pick up the items.

Please also use the fax form to inform us in case you have already used up all the products from the above mentioned lots in full.

After having received your fax response we will arrange for collection of the affected goods by NAME OF COURIER.

We apologize for any inconvenience that might be associated with this recall.

Please be assured that the quality of our products and their reliability in daily use are our highest priority.

Disclosure of the information described here

Please ensure that all users and individuals to be informed in your organization receive informational aware of this Urgent Field Safety Notice.

If you supply products to third parties, please forward a copy of this information or inform the contact person listed below.

Please keep this information at least as long, until the recall action has been completed.

The German competent authority - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - has been provided with a copy of this Urgent Field Safety Notice.

Contact Person

Our colleague, NAME; PHONE NUMBER is at your disposal for any questions.

Yours sincerely,

BSN medical GmbH

Attachment: Fax response form

Recall Cuticell® Classic Paraffin Gauze and Stick

Reply FAX
Fax: INSERT FAX NO

BSN medical
ADDRESS
ADDRESS
ADDRESS

Sender:
Customer no.: XXXXXXXX
CUSTOMER NAME
CUSTOMER ADDRESS
CUSTOMER ADDRESS
CUSTOMER ADDRESS

We hereby CONFIRM receipt of your letter of recall dated INSERT DATE.

Please pick up as part of the recall

- _____ x (Menge BE) 72538-00 Cuticell® Classic, 10cm x 10cm, 5 pieces per pack
- _____ x (Menge BE) 72538-01 Cuticell® Classic, 10cm x 10cm, 50 pieces per pack
- _____ x (Menge BE) 72538-02 Cuticell® Classic, 10cm x 40cm, 10 pieces per pack
- _____ x (Menge BE) 72538-03 Cuticell® Classic, 10cm x 10cm, 100 pieces per pack
- _____ x (Menge BE) 72538-04 Cuticell® Classic, 10cm x 10cm, 10 pieces per pack
- _____ x (Menge BE) 72538-07 Cuticell® Classic, 15cm x 200cm, 1 piece per pack

We confirm that we have non of the above listed articles and lots on stock.

Details for pick up: (Please use CAPITAL LETTERS)

Address:

Contact person
for pick up:

Tel.No.:

The goods are _____ ready for pick up.
Date

For further information please contact NAME OF BSN CONTACT PERSON or our Service Team
Tel. No. INSERT NUMBER.

Signature _____

Date _____

Name
PLEASE USE CAPITAL LETTERS

Function _____

Tel. No. (in case of query) _____



BSN medical ADDRESS