

## Field Safety Notice

**Nazwy handlowe wyrobów, których dotyczy pismo:** Cellular Matrix BCT-HA-1 and 3T,  
Cellular Matrix A-CP-HA-1 and 3T  
ArthroVisc40-1  
SkinVisc40-1

**FSCA-identifier** 2018-03-22-A-FSCA

**Procedura** *Wstrzymanie/wycofanie produktu z obrotu*

Niniejsza decyzja o wstrzymaniu i wycofaniu produktów z obrotu dotyczy tylko wybranych numerów serii i numerów LOT Cellular Matrix BCT-HA, Cellular Matrix A-CP-HA, ArthroVisc40, SkinVisc40.

**Data:** 10.07.2018

**Adresaci:** *Kierownik QA, Kierownik Logistyki, Lekarze, Szpitale, Kliniki i Farmaceuci, którzy posiadają wymienione w piśmie produkty.*

### **Dane dotyczące wyrobów uznanych za niezgodne:**

Wstrzymaniu i wycofaniu z obrotu podlegają wyroby medyczne klasy III (strzykawki/probówki z kwasem hialuronowym) wymienione poniżej:

Kod produktu	Numer Lot	Data ważności
<b>BCT-HA-1</b>	001	31.07.2019
	002	30.11.2019
<b>BCT-HA-3T</b>	001	31.07.2019
	002	14.11.2019
	003	30.11.2019
<b>A-CP-HA-1</b>	001	28.08.2019
<b>A-CP-HA-3T</b>	001	12.09.2019
	002	18.01.2020
	003	13.02.2020
<b>SKV-HA40-1</b>	014	29.08.2019
<b>ARV-HA40-1</b>	025	23.08.2019
	026	14.09.2019
	027	30.09.2019
	028	30.09.2019
	029	30.09.2019
	031	23.01.2020
	032	15.02.2020

Regen Lab SA, producent wyrobów medycznych klasy III **Cellular Matrix BCT-HA, Cellular Matrix A-CP-HA** podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktów o określonych kodach (pełna lista wycofanych kodów znajduje się w wiadomości powyżej).

Powód wycofania wybranych partii produktu to błędnie oznakowane opakowanie zewnętrzne produktu, które nie spełnia wymogów administracyjnych firmy Regen Lab SA.

Bezpieczeństwo pacjenta oraz lekarza wykonującego zabieg nie jest naruszone. Procedura wycofania z obrotu wymienionych serii produktów została podjęta za wiedzą i zgodą krajowych urzędów nadzorujących rynek wyrobów medycznych.

Bezpieczeństwo dotyczące nowego systemu pakowania jest zapewnione, a parametry produktu są zgodne z wymogami dyrektywy MDD 93/42/EEC. Opakowanie ochronne w takim samym stopniu zapewnia bezpieczeństwo i zgodne z przeznaczeniem działanie produktu.

Nie istnieje potrzeba żadnej dodatkowej interwencji w stosunku do pacjenta, u którego wykonany był zabieg z wykorzystaniem błędnie oznakowanego systemu – bezpieczeństwo i prawidłowe działanie wyrobu jest zapewnione.

#### **Procedura identyfikacji niezgodnego wyrobu:**

Jedyną możliwością zidentyfikowania niezgodnych wyrobów jest porównanie kodu produktu do kodu wymienionego na liście kodów objętych decyzją o wycofaniu (poniżej).

Aneks 1 – Przykład, w którym miejscu znajduje się kod produktu na opakowaniu. Kod produktu poprzedzony jest skrótem „REF”.

#### **Zalecane postępowanie z wyrobem niezgodnym:**

Szanowni Państwo,

W związku z zakupem przez Państwa wyrobu medycznego Cellular Matrix oznakowanego kodem uznanym za niezgodny, prosimy o postępowanie zgodnie z poniższą procedurą:

#### **Postępowanie z wyrobem niezgodnym**

1. *Prosimy o zaprzestanie używania wymienionych wyrobów.*
2. *Prosimy wypełnić formularz dotyczący wycofania wyrobu niezgodnego (w załączniku).*
3. *Prosimy o zwrot wszystkich niewykorzystanych wyrobów do dystrybutora najpóźniej do 30 sierpnia 2018.*
4. *Zwrócone wyroby zostaną zastąpione nowymi przez RegenLab SA.*
5. *Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów otrzymania nowych wyrobów.*

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

**W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości uprzejmie prosimy o kontakt:**

**For Sales and Logistic queries** Mr. Alain Lecompte, +41218640139, [alecompte@regenlab.com](mailto:alecompte@regenlab.com)

**For regulatory queries**

Mrs. Daphné Van Diermen, Resp. Pharm., Technical Director, or  
Mrs. Genta Plasari, PhD, QA Responsible

REGEN LAB SA  
En Budron B2,  
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,  
Switzerland  
Tel. +41 21 864 0111  
Fax +41 21 864 0110  
e-mail : [gplasari@regenlab.com](mailto:gplasari@regenlab.com), [ddiermen@regenlab.com](mailto:ddiermen@regenlab.com)

**My niżej podpisani potwierdzamy, że powyższa wiadomość została zgłoszona do odpowiedniego urzędu odpowiedzialnego za nadzór nad wyrobami medycznymi.**

Podpisani:

**Daphné Van Diermen**  
Resp. Pharm., Technical Director

**Genta Plasari**  
PhD, QA Responsible



**RECALL RESPONSE FORM for DISTRIBUTORS**  
**FIELD SAFETY NOTICE**  
**PLEASE COMPLETE AND RETURN by Email**

Distributor Name	<b>Lea Vivacy</b>
Distributor Address	Ul. Krupnicza 16 31-123 Kraków Poland

The following product codes have been distributed to your facility:

Product Code / REF No.	LOT N°	Quantity Delivered (pieces)
BCT-HA-1	001	40

**Please answer each of the following.**

Have You Distributed the Product Further?  NO  **YES**

\*If YES, have you notified down to your customer?  NO  **YES**

\*If YES, have you recall the product from your customer?  NO  **YES**

\*If NO explain why not:

- We have NO affected products
- We have the Following affected products

**Record quantity (pieces) for each LOT to be returned to Regen Lab:**

Product Code / REF No.	LOT N°	Units on hand	Units returned
BCT-HA-1	001	22	-

- The RECALL RESPONSE FORM for DISTRIBUTORS returned to Regen Lab
- The RECALL RESPONSE FORM for END-USERS returned to Regen Lab

FORM Completed and Returned From:

Name Magdalena Soboń

Date 10.08,2018

Signature

## Field Safety Notice

### Formularz weryfikacyjny

Zawiadomienie o dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego z rynku

Imię i nazwisko	
Adres	

Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:

Kod produktu	Numer LOT	Data ważności
BCT-HA-1	001	31.07.2019

**Prosimy zaznaczyć właściwe stwierdzenie:**

- Nie posiadam niezgodnych produktów oznaczonych powyższym kodem.
- Posiadam następującą ilość produktów oznaczonych powyższym kodem:

**Proszę wpisać ilość (szt.) produktów, które zostaną zwrócone do RegenLab przez oficjalnego dystrybutora:**

Product Code / REF No.	LOT N°	Ilość w magazynie	Ilość zwrócona
BCT-HA-1	001		

**Prosimy o zwrot dokumentu do dystrybutora.**

Formularz został uzupełniony i zwrócony przez:

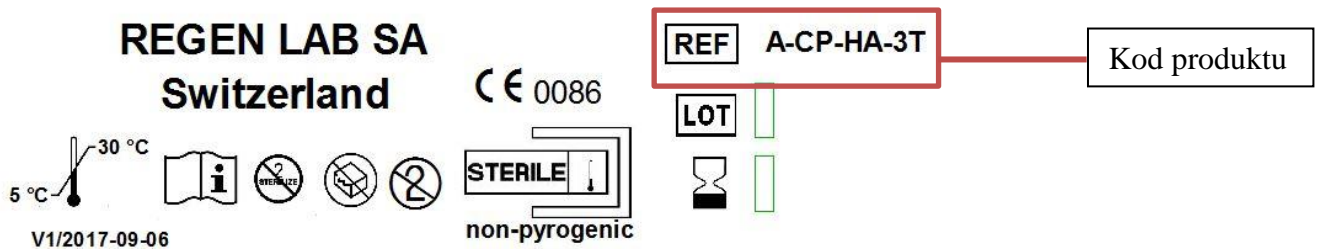
Imię i nazwisko

Data

Podpis

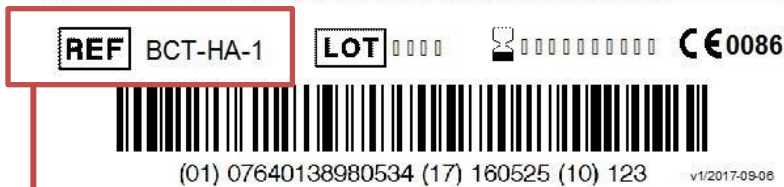
Aneks 1: Przykłady oznakowania wyrobu:

**Labeling printed on Tyvek**

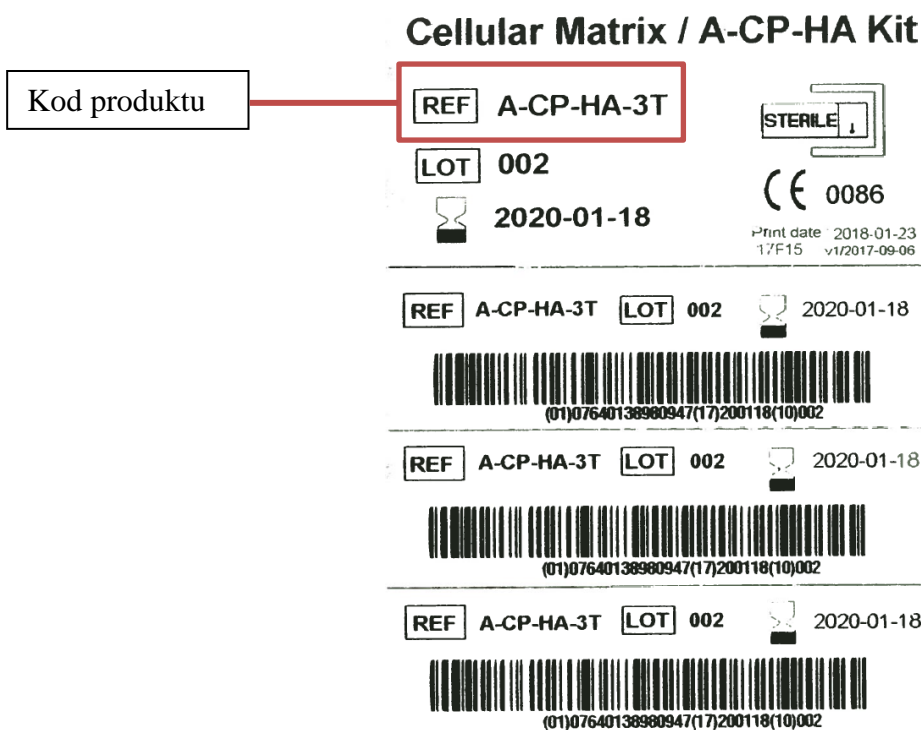


**Label on the folding box**

**Intended use:** EN Device used to prepare intra-articular injections for symptomatic treatment of articular pain and mobility improvement. Device used to prepare intra-dermal injection for hydration of dehydrated and wrinkled skin tissues



Kod produktu



Kod produktu