

Urgent Field Safety Notice –

Lohmann & Rauscher d.o.o.
Jakuševička 1E
10010 Zagreb
Tel.: 091/223-1601 Fax: 01/6609-548
Email: goran.grabovac@hr.LRmed.com

21.10.2022.

Urgent Field Safety Notice

Raucotupf Stieltupfer, steril, REF 137434, Lot 22213G0702, Leakage of packaging (unsterility)

Dear Sir or Madam,

As a distributor, we would like to inform you today about a Field Safety Corrective Action (FSCA) by the company Goodwood regarding Raucotupf Stieltupfer (sterile cotton tip applicator with a large cotton head) due to a possible leakage in the packaging film (see enclosure 1).

The products of this lot affected by this error were immediately quarantined in our warehouse.

Microbes can penetrate the packaging through the holes in the film. Therefore the product is no longer sterile.

Please do not use the affected products and discard them.

The products will, of course, be exchanged free of charge or credited on request.

Please ensure in your organisation that all users of the products listed below and other persons to be informed are aware of this Urgent Field Safety Notice and return the enclosed confirmation to us completed.

If you have passed on the products to third parties, please forward a copy of this information to them.

We thank you in advance for your cooperation and apologize for any inconvenience.

With best regards,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG
i.V. / On behalf of i.V. / On behalf of

Marko Radoš
Sales department

Goran Grabovac
Regional Vigilance Officer

Corrective Actions:

Please do not use the affected products anymore.

Please inform all employees who use the products about this Field Safety Notice and confirm that you are not using the affected products.

The undersigned confirms (please tick as appropriate)

- that he will not use the affected products,
- that he has informed all persons involved about this important information,
- that he no longer possesses the mentioned products,
- that he has not sold the mentioned products to third parties,
- that he has informed third parties, if they have received the mentioned products from him, of the Field Safety Notice and non-use of the products.

Please name a contact person in your company:

Contact Person for Lohmann & Rauscher within your facility:



FORM Field Safety Notice(FSN)

**URGENT FIELD SATEY NOTICE
COTTON TIP APPLICATORS
FOR Field Safety Corrective Action FSCA-2022-001
DRINGENDER HINWEIS ZUR FELDSÄTTIGUNG
BAUMWOLLSPITZENAPPLIKATOREN
FÜR Feldsicherheits-Korrekturmaßnahmen FSCA-2022-001**

2022/10/17

FSN Ref:FSCA-2022-001-FSN-1

Attention: Distributors and users of Ref137434 with lot 22213G0702

Achtung: Vertreiber und Benutzer von Ref137434 mit Los 22213G0702

Dear Customer,

The purpose of this communication is to inform you of a product Field Safety Corrective Action(FSCA) initiated by Goodwood Medical, Leakage of packaging film for Ref137434(cotton tip applicator/Raucotupf) with lot 22213G0702.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über eine von Goodwood Medical eingeleitete Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) zu informieren. Es handelt sich um ein Auslaufen der Verpackungsfolie für Ref137434 (Wattestäbchenapplikator/Raucotupf) mit dem Los 22213G0702.

Affected Devices

The devices affected by this FSCA is stated in below:

Ref No.: 137434

Description: cotton tip applicator/Raucotupf

Lot No.: 22213G0702

conditions for device to be potentially affected: Leakage of packaging film

Identifying affected devices: refer to the separate attached document, appendix to urgent Field Safety Notice FSCA-2022-001-FSN-1

Betroffene Geräte

Die von dieser FSCA betroffenen Geräte sind im Folgenden aufgeführt:

Ref. Nr.: 137434

Beschreibung: Wattestäbchen-Applikator/Raucotupf

Los-Nr.: 22213G0702

Bedingungen, unter denen das Produkt potenziell betroffen sein kann: Leckage der Verpackungsfolie

Identifizierung der betroffenen Produkte: siehe das separat beigefügte Dokument, Anhang zur dringenden Sicherheitsmitteilung FSCA-2022-001-FSN-1

Problem description:

Our distributor(LR) tested the packaging film for leakage and detected a small amount of



FORM Field Safety Notice(FSN)

leakage from the packaging film for ref137434 with lot 22213G0702 and informed GOODWOOD.

Potential health risk: The holes in the film will cause microbes to enter the package, therefore the material is not sterile any more. a health hazard if the material is used.

Root cause: After investigation, it was the packaging film used in that batch that had cuts on the outer packaging when it came in, which may have caused damage to the film that was not visible to the naked eye. This batch of packaging damaged packaging film was only used on this one batch number.

Beschreibung des Problems:

Unser Vertriebspartner (LR) hat die Verpackungsfolie auf Undichtigkeit getestet und eine geringe Menge an Undichtigkeit aus der Verpackungsfolie für die Artikelnummer 137434 mit dem Los 22213G0702 festgestellt und GOODWOOD informiert.

Mögliches Gesundheitsrisiko: Durch die Löcher in der Folie können Mikroben in die Verpackung eindringen, daher ist das Material nicht mehr steril. eine Gesundheitsgefahr, wenn das Material verwendet wird.

Ursache: Die Untersuchung ergab, dass die in dieser Charge verwendete Verpackungsfolie bei der Anlieferung Schnitte auf der Außenverpackung aufwies, die möglicherweise zu einer mit bloßem Auge nicht erkennbaren Beschädigung der Folie führten. Die beschädigte Verpackungsfolie dieser Charge wurde nur für diese eine Chargennummer verwendet.

Actions to be taken by the manufacturer

1, Goodwood will send the FSCA package which will include:FSN in English, Form Field Safety Corrective Action(FSCA) Distributor response, and Form Field Safety Corrective Action(FSCA) End-User Response to all affected distributors.

2,Check lot: 22213G0702 order similar packaging products Ref No.137431, No.137434, No.137436 production records, inspection records, Ref No.137431 and No.137436 use film with lot number 220420 and Ref No.137434 uses film with lot number 220516,combined with the number of inventory lock the film of Lot220516 is currently used only for Ref No.137434 with lot: 22213G0702.

3,Batch 220516 remaining film, currently isolated in the non-conforming product area of the warehouse. Dispose of by destruction.

4,Goodwood will collect and follow up on all response forms and the execution and completion of this corrective action.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen

1, Goodwood sendet das FSCA-Paket, das Folgendes enthält: FSN in Englisch, Formular "Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response" und Formular "Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response" an alle betroffenen Distributoren.

2,Überprüfen Sie Los: 22213G0702, um ähnliche Verpackungsprodukte Ref No.137431, No.137434, No.137436 Produktionsaufzeichnungen, Inspektionsprotokolle, Ref No.137431 und No.137436 verwenden Folie mit Losnummer 220420 und Ref No.137434 verwendet Folie mit Losnummer 220516, kombiniert mit der Anzahl der Inventarsperre die Folie von Los220516 wird derzeit nur für Ref No.137434 mit Los: 22213G0702 verwendet.



FORM Field Safety Notice(FSN)

3,Der verbleibende Film der Charge 220516 befindet sich derzeit isoliert im Bereich für nicht konforme Produkte im Lager. Durch Vernichtung entsorgen.

4,Goodwood wird alle Antwortformulare sowie die Durchführung und den Abschluss dieser Korrekturmaßnahme sammeln und weiterverfolgen.

Actions to be taken by the distributors

- 1,Notify immediately all affected end-users by providing them with the FSCA package containing this FSN and FORM Field Safety Corrective Action(FSCA) End-user Response.
- 2,Return the completed and signed FORM Field Safety Corrective Action(FSCA) distributor Response to GOODWOOD using the email address as indicated on the form.
- 3,If any user facilities have distributed any affected products to other persons or facilities, promptly forward a copy of this FSN and FORM Field Safety Corrective Action(FSCA) End-User Response to those recipients.Include contact information of those parties in the FORM Field Safety Corrective Action(FSCA) distributor Response for device tracking purposes and further support.
- 4,Identify any affected devices by lot No.22213G0702 of Ref137434 using the separate attached document, appendix to urgent Field Safety Notice FSCA-2022-001-FSN-1.

Maßnahmen, die von den Händlern zu ergreifen sind

- 1,Benachrichtigen Sie unverzüglich alle betroffenen Endverbraucher, indem Sie ihnen das FSCA-Paket mit dieser FSN und dem FORMULAR "Field Safety Corrective Action (FSCA) End-user Response" zukommen lassen.
- 2,Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene FORMULAR "Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response" an GOODWOOD unter der auf dem Formular angegebenen E-Mail-Adresse zurück.
- 3,Falls Benutzereinrichtungen betroffene Produkte an andere Personen oder Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie bitte umgehend eine Kopie dieser FSN und des FORMULARS Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response an diese Empfänger weiter und fügen Sie die Kontaktinformationen dieser Parteien in das FORMULAR Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response ein, um eine Nachverfolgung der Geräte und weitere Unterstützung zu ermöglichen.
- 4,Identifizieren Sie alle betroffenen Geräte anhand der Losnummer 22213G0702 von Ref137434 unter Verwendung des separaten beigefügten Dokuments, das der dringenden Field Safety Notice FSCA-2022-001-FSN-1 beigefügt ist.

Actions to be taken by the users

- 1,Check receipt and contents of the FSCA package(this FSN and the FORM Field Safety Corrective Action(FSCA) End-User Response).
- 2,if affected devices are transferred to another location or organization,make sure to forward the complete FSCA package to the respective users accordingly.
- 3,All users of the affected products shall read and take into consideration all instructions and information provided in this FSN.



FORM Field Safety Notice(FSN)

- 4,Identify any affected devices by lot No.22213G0702 of Ref137434 using the separate attached document, appendix to urgent Field Safety Notice FSCA-2022-001-FSN-1.
- 5,Throw the received affected products of REF 137434 with LOT 22213G0702 away.
- 6,Fully complete and return the signed form field safety corrective action end-user response to GOODWOOD directly as per the instructions on the form.

Von den Benutzern zu ergreifende Maßnahmen

- 1,Überprüfen Sie den Erhalt und den Inhalt des FSCA-Pakets (diese FSN und das FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response).
- 2, wenn betroffene Geräte an einen anderen Standort oder eine andere Organisation weitergegeben werden, stellen Sie sicher, dass das vollständige FSCA-Paket an die entsprechenden Benutzer weitergeleitet wird.
- 3,Alle Benutzer der betroffenen Produkte müssen alle in dieser FSN enthaltenen Anweisungen und Informationen lesen und berücksichtigen.
- 4,Identifizieren Sie alle betroffenen Geräte anhand der Losnummer 22213G0702 von Ref137434 unter Verwendung des separaten, beigefügten Dokuments, dem Anhang zur dringenden Sicherheitsmitteilung FSCA-2022-001-FSN-1.
- 5,Werfen Sie die erhaltenen betroffenen Produkte von REF 137434 mit LOT 22213G0702 weg.
- 6,Senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular "Field Safety Corrective Action End-User Response" direkt an GOODWOOD zurück, wie auf dem Formular angegeben.

Contact information

For questions,concerns or any events that reasonably suggest being related to the subject of this FSCA or to related forms, please email sales1@dl-goodwood.com

Kontaktinformationen

Bei Fragen, Bedenken oder Ereignissen, die einen Zusammenhang mit dem Thema dieser FSCA oder den zugehörigen Formularen vermuten lassen, wenden Sie sich bitte an sales1@dl-goodwood.com.

The undersigned confirms that this FSN has been notified to the appropriate regulatory agencies.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese FSN den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Sign/Unterschrift: *Kong King Li* Title/Titel: *Quality Manager* Date/Datum: *2022.12.17*