

DVP\_FOR\_0033

<b>Technische Productklachtenformulier</b>	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
<b>1. Algemene gegevens</b>	
1.1 Klachtnummer	PK21659
1.2 Eigenaar (QP of RP)	5.1.2e
1.3 QA adviseur	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	29-Jun-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7 Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: Datum:
<b>2. Ontvangst klacht</b>	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD regio Utrecht
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06- 5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	29-Jun-2021
2.6 Naam klachtontvanger	LCC Support 5.1.2e
2.7 DVP locatie	Centraal
<b>3. Productgegevens</b>	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe wo needle (92637)
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 1/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier niet past, kan de klacht afgebroken worden en voortzetten op een aparte omschrijving.</i>	Een optrekker heeft zojuist een vieze 5.1.5 spuit ontdekt, ik heb meteen de spuit apart gelegd samen met de flacon. Dit probleem is vaker voorgekomen, maar het is fijn als hier weer een melding van wordt gemaakt. Het lotnummer van de 5.1.5 spuit is: 210122, ik heb foto's toegevoegd van de spuit.	
4.2	Wat is het gevolg?	Mijn vraag is of ik deze flacon nog kan gebruiken en de 4 spuitjes die voor de vieze spuit zijn klaargemaakt?	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 29-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 29-Jun-21

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 2/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

5.3	RP/QP	Beoordeling RP/QP (toelichting)	<input type="checkbox"/> Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. <input checked="" type="checkbox"/> Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <input type="checkbox"/> Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5.  Toelichting: <i>Sevit bevat productverwend          materiaal. Gd 24-okt-2021</i>	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP)  <i>Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient          6 maanden bewaard te worden.</i>	<input type="checkbox"/> Klachtmelder informeren <input type="checkbox"/> Klacht in KIRO afsluiten  Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	<input type="checkbox"/> Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	<input type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input checked="" type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	26-Jul-2021

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 3/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

5.8	QA	Registreer in KIRO - datum versturen monster - of een RCA is aangevraagd	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
<b>6. Beoordelen: Impact analyse</b>				
6.1	QA	Is deze klacht al eerder gemeld?	Ja	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	18-jun-2021 (PK21632)	
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?	nee	
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?	ja, product kan niet gebruikt worden	29-okt-2021
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patientveiligheid?	nee, spuit niet gebruikt	
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input checked="" type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	Frequentie middelen ernst onbekend detecteerbaarheid hoog	29-okt-2021
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?	nee	
<b>7. CAPA (indien van toepassing)</b>				
	<b>Wie</b>	<b>Maatregel</b>	<b>Voortgang/Opmerkingen</b>	<b>Datum uitgevoerd</b>
7.1	PM	Laten onderzoeken door GZB	Zie bijlage voor verslag waarnemingen	30-Jun-2021
7.2				

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 4/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

7.3				
7.4				
<b>8. Root Cause Analyse</b>				
8.1	RP/QP	RCA ontvangen	<input type="checkbox"/> Ontvangen <input checked="" type="checkbox"/> Niet van toepassing	
8.2	QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input type="checkbox"/> Gedaan <input checked="" type="checkbox"/> NVT	
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse	Klachtsamples zijn door douane China in beslag genomen onderweg van leverancier naar fabrikant. Klacht is daarom niet verder onderzocht.	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA	n.v.t.	
8.5	RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA	n.v.t.	

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 5/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informeert de klachtmelder over de uitkomst	<input type="checkbox"/> Gedaan
9.2	PM	Financiële afhandeling	
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	
9.4	QA	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1		Mail klachtmelding en interne communicatie	3
10.2		Foto's	2
10.3		GZB verslag waarnemingen	3
10.4		Mail melding aan leverancier & reactie	2
10.5		Mailwisseling PM - leverancier klachtmonsters & RCA	6
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Datum
11.1	QA	5.1.2e	28-okt-2021
11.2	PM	5.1.2e	02-nov-2021
11.3	RP/QP	5.1.2e	29-okt-2021

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 6/6  
Versie 1

Doc.nr	PK21659
Bijlage	1
Pagina	1 van 3

**From:** [redacted] 5.1.2e  
**To:** [redacted]  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e  
**Subject:** Ophalen: Vieze 5.1.5 spuit GGD Jaarbeurs  
**Date:** dinsdag 29 juni 2021 15:01:20  
**Attachments:** 21-06-29 Productklachtenformulier GGD regio Utrecht.pdf  
**Importance:** High

Beste [redacted] 5.1.2e

Elkaar toch nog telefonisch bereikt.  
 Opnieuw een vervuilde injectiespuit van [redacted] 5.1.5 Ik heb opdracht gegeven om deze op te halen bij de GGD Utrecht en op mijn kamer in het LCC neer te zetten.  
 Zou jij al vast een onderzoek kunnen opstarten om te kijken wat deze vervuiling inhoudt. Ik ben morgen 30-6 nl. werkzaam voor het EMC Rotterdam, maar wel bereikbaar en dan kunnen we vaststellen welke vervolgacties noodzakelijk zijn, afhankelijk van de aard van de vervuiling.  
 Ik zal zorgen dat jullie de monsters krijgen bij Cohengebouw A2

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
 en Milieu**  
 Ministerie van Volksgezondheid,  
 Welzijn en Sport

**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)**  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)**  
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | [redacted] 5.1.2e  
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 (0)6 [redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl>

**From:** [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>  
**Sent:** dinsdag 29 juni 2021 13:44  
**To:** [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e  
 <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e  
 <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.5  
 <[redacted] 5.1.5 @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e  
 <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

**Subject:** Ophalen: Vieze 5.1.5 spuit GGD Jaarbeurs

Beste collega's,

Doc.nr.	PK21659
Bijlage	
Pagina	2 van 3

Deze procedure is nieuw voor ons, dus als jullie het anders geregeld willen hebben, horen wij dit graag.

5.1.2e is tel. + via e-mail al op de hoogte gesteld middels foto's + productklachtformulier. Hij heeft geadviseerd de spuit niet te gebruiken.

Naar aanleiding van de mail van 5.1.2e, stuur ik onderstaande bij ons reeds bekende gegevens door.

5.1.2e wil dat de spuit zo snel mogelijk opgehaald worden. We volgen hierbij de volgende stappen:

1. QA, QP of RP heeft gevraagd om een COVID-19 productklacht-monster op te laten halen.  
5.1.2e heeft dit gevraagd
2. Met de klachtmelder afstemmen dat o.v.v. klachtnr. het monster opgehaald kan worden op desbetreffende dag en onderstaande gegevens verzamelen. Nog niet gedaan, omdat ik geen klachtnummer heb.
3. Regelen met logistiek dat productklacht wordt opgehaald door koerier. Dit is een actie voor 5.1.2e en 5.1.2e

Per mail gegevens mailen naar logistiek 5.1.2e & CC:

5.1.2e @rivm.nl, 5.1.2e

Gegevens

- Klachtnr.: Heb ik (nog) niet
- Klachtmonster bestaat uit: 4 5.1.5 spuiten, waarvan 1 met klacht (zie foto's)
- Ophaallocatie: locatie Jaarbeurs, Truus van Lierlaan 1 (P4)
- Contactpersoon & tel: 5.1.2e  
5.1.2e 5.1.2e  
→ koerier laten bellen zodra hij op locatie is!
- QA/RP-er in Bilthoven: < 5.1.2e Bevestigen met diegene! >

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....  
**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's**  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven  
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | 5.1.2e

.....  
 T 088 5.1.2e (optie 1)

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>  
 .....



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Wetzijn en Sport

**De zorg voor morgen begint vandaag**

Doc.nr PK21b5g  
Bijlage 1  
Pagina 3 van 3

From: [redacted] 5.1.2e @ggdru.nl>

Sent: dinsdag 29 juni 2021 11:54

To: [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>

Subject: Vieze [redacted] 5.1.5 spuit

Beste collega,

Naar aanleiding van ons telefoon gesprek deze mail.

Een optrekker heeft zojuist een vieze [redacted] 5.1.5 spuit ontdekt, ik heb meteen de spuit apart gelegd samen met de flacon.

Dit probleem is vaker voorgekomen, maar het is fijn als hier weer een melding van wordt gemaakt.

Het lotnummer van de [redacted] 5.1.5 spuit is: 210122, ik heb foto's toegevoegd van de spuit.

Mijn vraag is of ik deze flacon nog kan gebruiken en de 4 spuitjes die voor de vieze spuit zijn klaargemaakt?

Ik hoop graag van u te horen.

Bij vragen of opmerkingen kunt u mij uiteraard bellen of mailen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

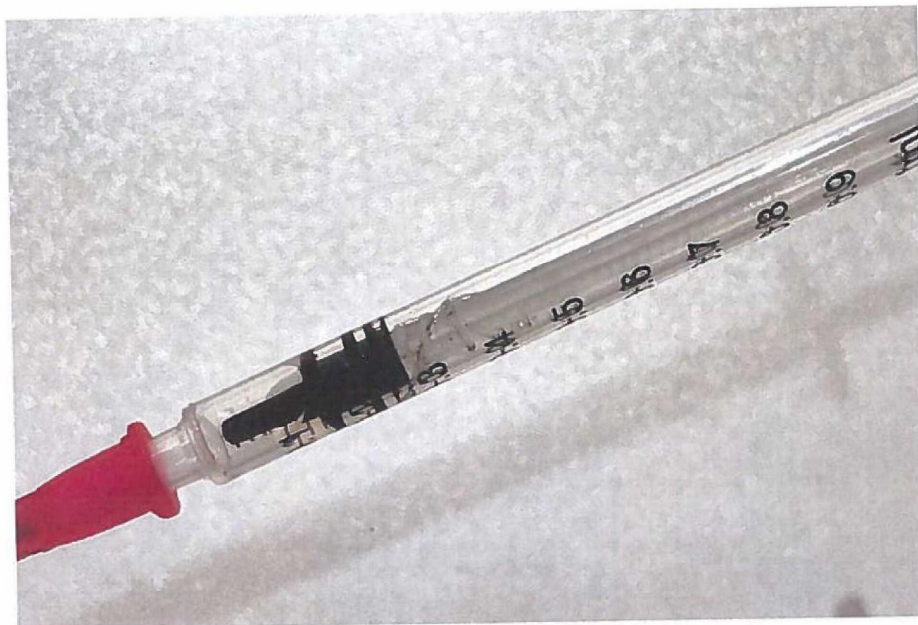
**Disclaimer**

De informatie verzonden in dit bericht (inclusief de bijlagen) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijk zijn. Indien dit e-mailbericht niet aan u is gericht, verzoekt GGD regio Utrecht (GGDrU) u het e-mailbericht te retourneren aan de afzender en het ontvangen en verzonden bericht direct te verwijderen. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u is bestemd te verspreiden. GGDrU staat door de elektronische verzending van dit bericht niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

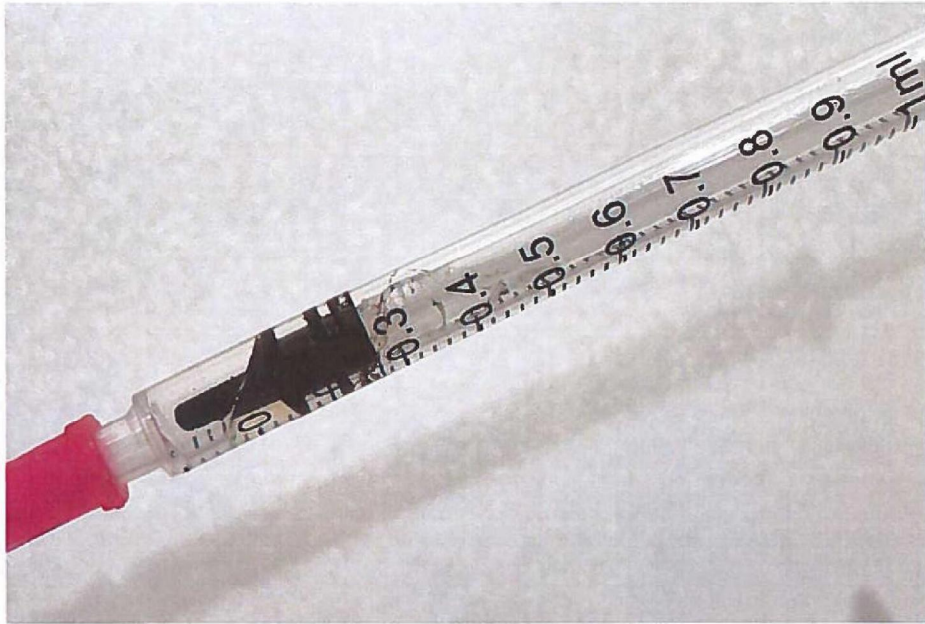
This message (including any attachments) may be privileged or confidential. If you have received it by mistake, please notify the sender by return e-mail and delete directly this message. In view of the electronic nature of this communication, GGDrU is neither liable for the proper and complete transmission of the information contained therein nor for any delay.



Doc.nr PK 21659  
Bijlage 2  
Pagina 1 van 2



Doc.nr PX 21659  
Bijlage 2  
Pagina 2 van 2



VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr	PK21659
Bijlage	3
Pagina	1 van 3

### Analyse deeltjes in injectiespuiten vaccinatieprogramma

Analyse: 30 juni 2021

Verslaglegging: 30 juni

Uitvoerders: 5.1.2e en 5.1.2e

Documentversie: 1

#### Conclusie

Er is een deeltje rondom de kunststof stop in een injectiespuit met vaccin aangetroffen. Het deeltje lijkt te bestaan uit polypropyleen, net als het materiaal van de wand en de plunger van de spuit zelf.

#### Aanleiding

Melding van GGD deeltje aanwezig in injectiespuit.

#### Monsters en voorbereiding

Monstercode	omschrijving	vaccin	lot no	Naald	Spuit
A192201	Vaccin vial + naald+spuit	Moderna	3003186	Opzuignaald SOL-M	Onbekend

#### Apparatuur

Stereomicroscop MICR/05/08

Raman microscoop RAMAN/01

#### Resultaten

In de spuit is een deeltje aangetroffen, zie microscopische opnames hieronder. Het aangetroffen deeltje lijkt van kunststof te zijn. Het deeltje is uit de spuit gehaald en op een microscopieglas onderzocht met Raman spectroscopie. Het spectrum komt in hoge mate overeen met dat van polypropyleen. Het materiaal van de spuit lijkt ook polypropyleen te zijn. Het deeltje bevat donkere stippen die van het deeltje af te wegen zijn, zie foto. Het materiaal van de stippen is te donker van kleur om aan Raman spectroscopie te onderwerpen.

Monstercode	omschrijving	deeltjes aanwezig	Omschrijving
A192201	vaccin + naald+spuit	Ja	Betreft een deeltje met diverse uiteinden, is niet in stukken uit elkaar te halen. Het materiaal is voornamelijk aan de buitenzijde (niet vloeistofzijde) aanwezig. Een klein gedeelte van het deeltje bevindt zich tussen de zwarte stop en de cilinder. Er zijn donkere stipjes op het materiaal aanwezig.

#### Discussie

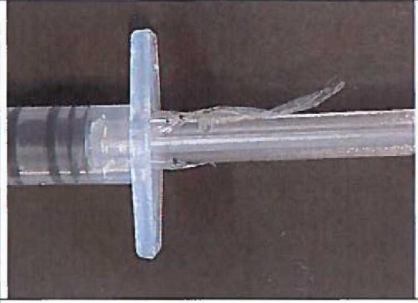
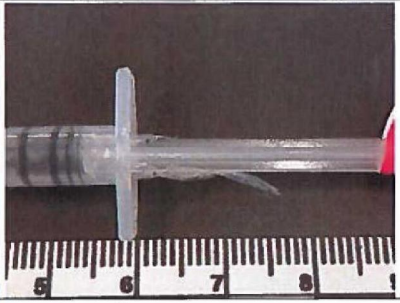
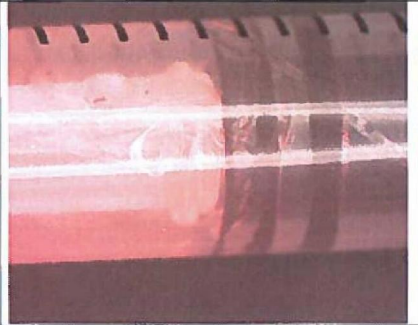
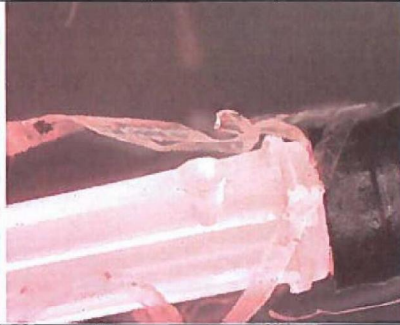


Het aangetroffen deeltje zou afkomstig kunnen zijn uit de productie van de injectiespuit.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr PK 21659  
Bijlage 3  
Pagina 2 van 3

Foto's

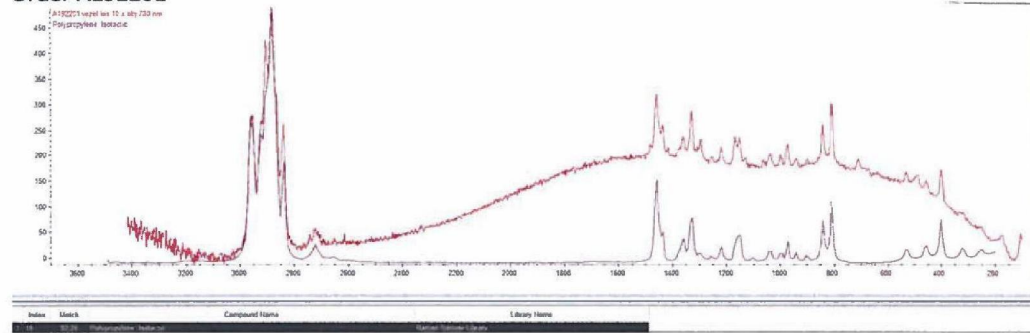
	
A192201	A192201
	
A192201 (stereomicroscop)	A192201 (stereomicroscop)
	
Deeltje afkomstig uit A192201	Donkere stip afkomstig van deeltje uit A192201.

VERTROUWELIJK

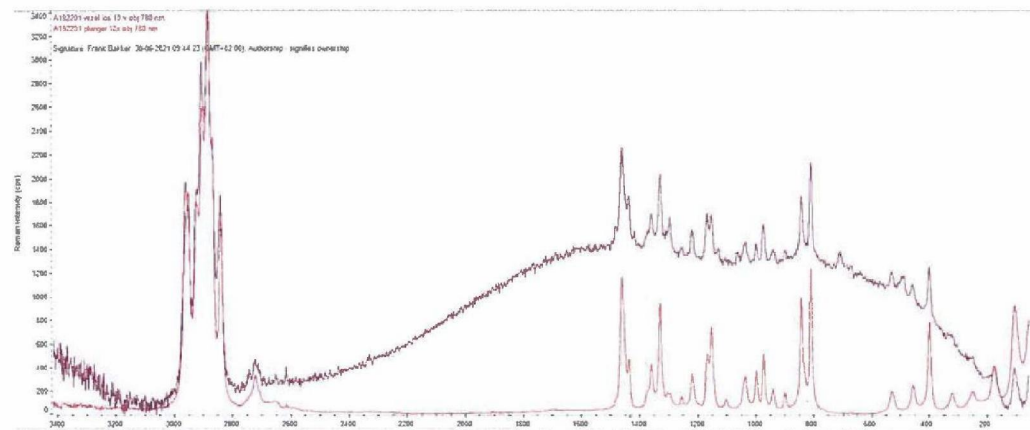
ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr PK 21659  
 Bijlage 3  
 Pagina 3 van 3

### Raman spectra Order A192201



Hierboven het Raman spectrum van het deeltje (rood) en dat van de library match met Polypropylene (paars), Match 93.24.



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van het deeltje (paars) in ordernummer A192201 en het spuitmateriaal (plunger, rood).



5.1.2e

Doc.nr	PK 21659
Bijlage	4
Pagina	1 van 2

**Van:** [redacted] 5.1.2e  
**Verzonden:** vrijdag 30 juli 2021 16:26  
**Aan:** [redacted] 5.1.2e | [redacted] 5.1.5  
**CC:** Productklachten: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
**Onderwerp:** [redacted] 5.1.5 klacht [redacted] 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK 21659 +PK21660 +PK21632

Zie mijn antwoorden in onderstaande email [redacted] 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)**  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven [redacted] 5.1.2e  
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 (0)6 [redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl>

**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @ [redacted] 5.1.5  
**Sent:** maandag 26 juli 2021 21:24  
**To:** [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
 [redacted] 5.1.2e @ [redacted] 5.1.5 >  
**Subject:** RE: [redacted] 5.1.5 klacht [redacted] 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK 21659 +PK21660 +PK21632

Beste [redacted] 5.1.2e

Dank voor je e-mail. We hebben onderstaande klacht geregistreerd. Even ter volledigheid, betreft dit een nieuwe klacht of is dit reeds de bestaande klacht die we in ons bezit hebben?  
 Wij hebben deze reeds gedeeld met de fabrikant en zullen een onderzoek instellen naar de oorzaak.

Voor ons dossier heb ik alvast de volgende vragen:

- Waar is de klacht vastgesteld? **GGD regio Utrecht**
- Om hoeveel stuks gaat het precies? **1**
- Hoeveel stuks zijn er reeds uitgeleverd? **Zie informatie hieronder:**

**Artikelnummer/leverancier/artikelomschrijving:**

92637	[redacted] 5.1.5	HF 1 ml syringe w/o needle luer slip
-------	------------------	--------------------------------------

Batchnummer: 210122

**Verbruik in stuks: 127.684**

De reden van deze klachtmelding is de verplichting van het RIVM om dit aan de importeur/fabrikant te melden. Helaas ben ik niet in de gelegenheid om naar Rijswijk te komen.  
 Er liggen nog een paar klachten, ter informatie en behandeling, aan [redacted] 5.1.5 Deze worden de komende weken verwerkt en aangeboden aan [redacted] 5.1.5 Ik zal een gecombineerde afspraak maken om de producten over te dragen.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

Doc.nr:	PK 21659
Bijlage	4
Pagina	2 van 2

5.1.5

+31 70 5.1.2e

[www](#) 5.1.5

Van: 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: maandag 26 juli 2021 11:29

Aan: 5.1.2e | 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 @rivm.nl>

Onderwerp: 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK 21659 +PK21660 +PK21632

Beste 5.1.2e

Het RIVM heeft een productklacht ontvangen van de 5.1.5 1 ml injectiespuit. Het gaat hierbij om meerdere injectiespuiten met meerdere klachten.

Gerelateerd aan de Medical Devices Regulation, Post Marketing Surveillance, moet het RIVM u hierover informeren.

Klachtdatum: 29-06-2021 en overige data

Klachtomschrijving: vreemde voorwerpen in de injectiespuiten. Zie foto's voor meer informatie.

Art. nr: 1 ml disposable syringe luer slip. Geen artnr.

Batch nr: 210122

Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan 5.1.5

Een van de injectiespuiten is onderzocht door de afdeling GZB-PRS van het RIVM.

**Conclusie:**

**Er is een deeltje rondom de kunststof stop in een injectiespuit met vaccin aangetroffen. Het deeltje lijkt te bestaan uit polypropyleen, net als het materiaal van de wand en de plunger van de spuit zelf.**

Graag wil het RIVM op de hoogte worden gehouden over uw root cause analyse en de eventuele acties die moeten worden genomen.

**Wilt u zo vriendelijk zijn om een ontvangstbevestiging te sturen van deze email.**

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....  
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

.....  
T +31 (0)6 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Doc.nr PK21659  
 Bijlage 5  
 Pagina 1 van 46

5.1.2e

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Friday, September 10, 2021 12:45  
**To:** 5.1.2e; 5.1.5; 5.1.2e; 5.1.5  
**Cc:** 5.1.2e; Productklachten; 5.1.2e  
**Subject:** Verzending samples beslaglegging Chines overheid  
**Attachments:** 5.1.5 Overzicht klachtmeldingen; 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Beste 5.1.2e

Refererend aan de email van di 7-9-2021 09:57 en wo 1-9-2021 16:29 het volgende:

De klachten zijn onder elkaar gezet en er is gekeken of er toch nog info of foto's beschikbaar zijn die het RIVM zou kunnen delen.

- Het betreft allemaal artikel 92637 - HF 1ml syringe wo needle luer slip.

PK21640 & PK21727 5.1.5 ref. C-PH-04)

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21640 <u>moederklacht</u>	18-jun-2021	Plastic van de stampers van 2 spuit was helemaal kapot en gebroken	210122	2	Douane China
PK21727	14-jul-2021	Beschadigde/ gebarsten spuit	210122	3	Douane China
PK21769	09-jul-2021	Kapotte/ gebarsten spuit	210122	5	Niet aanwezig, zie foto's

PK21632 5.1.5 ref. C-PH-05)

Onderzoeksresultaten gedeeld met 5.1.5

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21632	18-jun-2021	Ophoping van haar/stof op stampers	210122	3	Douane China

PK21659 5.1.5 ref. C-PH-05)

Onderzoeksresultaten gedeeld met 5.1.5

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21659	29-jun-2021	Vreemde voorwerpen in injectiespuit	210122	1	Douane China

PK21660 5.1.5 ref. C-PH-05)

Hier valt ook PK21765 onder.

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21660 <u>moederklacht</u>	29-jun-2021	Stukje plastic in spuit	210122	1	Douane China Zie foto's
PK21765	19-jul-2021	Stukje plastic in spuit	?	1	Niet gedeeld met 5.1.5 Zie foto's

PK21725 & PK21728 5.1.5 ref. C-PH-07)  
Beiden vallen onder moederklacht PK21604

Doc.nr. PK21659  
Bijlage 5  
Pagina 2 van 46 5.1.2e

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21604 <b>moederklacht</b>	31-mei-2021	Bruine stip op/in conus	?	1	Niet meer aanwezig Zie foto's
PK21725	14-jul-2021	Vuil op/in conus spuit	210122	3	Douane China
PK21728	13-jul-2021	Vuiligheid in conus	210122	2	Douane China
PK21741	17-jul-2021	Zwart deeltje aan de conus	210122	1	Klacht niet meer zichtbaar
PK21762	17-jul-2021	Bruine vlekjes in of op cilinder	210122	4	Niet aanwezig, zie foto's
PK21768	09-jul-2021	Vies/ rubber stukje in spuit	210122	2	Niet aanwezig, zie foto's

Bovenstaande opsomming en alle al eerder toegezonden informatie is tot op heden met 5.1.5 gedeeld en op dit moment zijn er geen verdere toevoegingen vanuit het RIVM.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....  
**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)**  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e  
Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 (0)6 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Doc.nr PK 21659  
 Bijlage 5  
 Pagina 3 van 6

5.1.2e

**From:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5  
**Sent:** Thursday, September 2, 2021 11:27  
**To:** 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e 5.1.5 Productklachten  
**Subject:** RE: 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Beste 5.1.2e

Deze zending hebben wij via DHL verstuurd. De eerdere verzendingen waren via PostNL verstuurd. Wij hebben inmiddels bericht ontvangen van DHL dat zij weer de samples in bezit hebben.

Zie onderstaand bericht:

(quote)

*Ik heb gisteren contact gehad met u over de zending naar China. Mijn collega's in China vroegen of de goederen gebruikt waren of nieuw, waarna u mij heeft aangegeven dat deze getest waren met water zoals altijd wordt gedaan.*

*Ze geven als enige optie aan dat de zending retour gestuurd kan worden.*

*Onze excuses voor het ongemak.*

(unquote)

Wij zien de rapportages graag tegemoet voor verder onderzoek.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

**Van:** 5.1.2e @rivm.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 september 2021 09:08

**Aan:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e 5.1.5

**CC:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5 5.1.5

5.1.5 @rivm.nl>

**Onderwerp:** 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Dat is jammer 5.1.2e en kennelijk een selectieve actie, gezien de overige rapportages die wij hebben ontvangen vanuit Huafu.

@ 5.1.2e wil jij deze PK rapportages doorsturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

Doc.nr	PK 21659
Bijlage	5
Pagina	4 van 6

T +31 (0)6 5.1.2e  
5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl>

**From:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5  
**Sent:** woensdag 1 september 2021 14:50  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5  
**Subject:** Verzending samples

Beste 5.1.2e

Wij hebben zojuist bericht ontvangen dat de door ons verstuurde samples door de Chinese overheid in beslag zijn genomen.

Onze fabrikant Huafu heeft hierdoor geen beschikking tot deze samples.

Het betreft de onderstaande samples:

- (PK21640 & PK21727)
- (PK21659, PK21660, PK21632)
- (PK21725 & PK21728)

Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

Doc.nr	PK21659
Bijlage	5
Pagina	5 van 6

**From:** [redacted] 5.1.2e  
**Sent:** Thursday, September 2, 2021 09:49  
**To:** Productklachten; [redacted] 5.1.2e  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
**Subject:** [redacted] 5.1.5 Overzicht klachtmeldingen

**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @ [redacted] 5.1.5  
**Sent:** woensdag 1 september 2021 16:29  
**To:** [redacted] 5.1.2e @rivm.nl  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 <[redacted] 5.1.2e @ [redacted] 5.1.5  
**Subject:** Overzicht klachtmeldingen

Beste [redacted] 5.1.2e

Hierbij stuur ik gemakshalve een overzicht van alle ontvangen klachtmeldingen.

**Klachtnummer RIVM: PK21609**

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-01

Klachtomschrijving: zwarte deeltjes zijn ontdekt op de naald. Dit komt voor bij verschillende vaccins en merken van de naalden.

Status: Onderzoeksresultaten gedeeld met het RIVM. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

Ontvangstdatum klacht: 15-06-2021

Datum afhandeling klacht: 20-08-2021

**Klachtnummer RIVM: PK21639**

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-02

Klachtomschrijving: ontstaan van lekkage bij de hub. Het probleem ontstaat bij beide type optrekspuiten die nu in omloop zijn (spuiten zijn van twee verschillende fabrikanten). Het gevolg hiervan is het verlies van vaccin, per naald 5-11 vaccins.

Status: Deze klacht behandelen wij samen met PC202106. De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 25-06-2021 en 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

**Klachtnummer RIVM: A192201** (Geen PK nummer gekoppeld, aanvraag gedaan bij [redacted] 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK 21702)

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-03

Klachtomschrijving: Een stuk polypropyleen aan de buitenzijde van de plunjer.

Status: Onderzoeksresultaten gedeeld met het RIVM. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

Ontvangstdatum klacht: 02-07-2021

Datum afhandeling klacht: 01-09-2021

**Klachtnummer RIVM: PK21640 & PK21727**

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-04

Klachtomschrijving: De injectiespuiten zitten beschadigd in de verpakking.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 26-07-2021

Datum afhandeling klacht: open

**Klachtnummer RIVM: PK21659, PK 21660 & PK21632**

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-05

Klachtomschrijving: vreemde voorwerpen in de injectiespuiten. Een van de injectiespuiten is onderzocht door de afdeling GZB-PRS van het RIVM.

Conclusie: Er is een deeltje rondom de kunststof stop in een injectiespuit met vaccin aangetroffen. Het deeltje lijkt te bestaan uit polypropyleen, net als het materiaal van de wand en de plunjer van de spuit zelf.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 26-07-2021

Datum afhandeling klacht: open

Doc.nr: PK21659  
Bijlage 5  
Pagina 6 van 6

**Klachtnummer RIVM: PK21722**

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-06

Klachtomschrijving: Vaccin lekt langs de stamper aan de onderzijde

Status: Bij de ontvangen sample voor deze klacht hebben wij geen lekkage kunnen constateren. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

De samples zijn retour afgegeven. Het gaat hierom; een 5.1.5 spuit met een 5.1.5 optreknaald en een onbekende/merkloze spuit (niet afkomstig van 5.1.5 met een 5.1.5 optreknaald.

Ontvangstdatum klacht: 05-08-2021

Datum afhandeling klacht: 31-08-2021

**Klachtnummer RIVM: PK21725 & PK21728**

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-07

Klachtomschrijving: Vuil bij conus van de spuit. Conus, dit is de tip waarop een injectienaald wordt bevestigd en aan de andere zijde een goed aansluitende pluunjer.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 05-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

**Klachtnummer RIVM: PC202117**

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-08

Klachtomschrijving: Bruine contaminatie in de spuit.

Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

**Klachtnummer RIVM: PC202106**

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-09

Klachtomschrijving: Vaccin lekt vanuit de hub van de naald.

Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

**Klachtnummer RIVM: PC202103**

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-10

Klachtomschrijving: Vaccin lekt vanuit de hub van de naald.

Status: Klacht was niet reproduceerbaar en is vervallen. De sample is retour afgegeven. Wij beschouwen deze klacht als gesloten. De klachtomschrijving komt echter overeen met PK21639 en PC202106 en zullen deze verder onderzoeken.

Ontvangstdatum klacht: 09-08-2021

Datum afhandeling klacht: 19-08-2021

Ik ontvang graag een bevestiging.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e