

DVP_FOR_0033

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtnummer	PK21660
1.2	Bigenaar (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	Formdesnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesformulier 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 checked="" type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD regio Utrecht
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@ggdrn.nl
2.5	Meldingsdatum	29-Jun-2021
2.6	Naam klachtontvanger	LCC 5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier 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 1/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Niet te gedetailleer de klachtomschrijving op het formulierformulier staat dan kan dit naar voren worden en bestaat niet een klachtomschrijving</i>	Zoals u op de foto's ziet lijkt het een stukje plastic in de spuit, de optrekker merkte dit op. Zie foto's van de spuit. (Dit is de 9e spuit, de 8 er voor hebben dit probleem niet.)	
4.2	Wat is het gevolg?	n.v.t.	
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 26-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/7
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>Wetgeving</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 checked="" type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input checked="" type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	26-Jul-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 3/7
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	
6. Beoordelen: Impact analyse				
6.1	QA	Is deze klacht al eerder gemeld?		
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?		
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?		
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?		
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?		
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie		
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?		
7. CAPA (indien van toepassing)				
	Wie	Maatregel	Voortgang/Opmerkingen	Datum uitgevoerd
7.1				
7.2				

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 4/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

7.3				
7.4				
8. Root Cause Analyse				
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	<p>Klachtmonster is door douane in China in beslag genomen onderweg van leverancier naar fabrikant, welke de klacht dus niet verder heeft kunnen onderzoeken.</p> <p>Eerder is er echter nog wel door GZB analyse gedaan, zie bijlage voor verslag waarnemingen.</p>	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA		
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 5/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informeer de klachtmelder over de uitkomst	<input type="checkbox"/> Gedaan
9.2	PM	Financiële afhandeling	n.v.t.
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	n.v.t.
9.4	QA	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1		Formulier klachtmelding PK21765	2
10.2		Foto's	3
10.3		Mailwisseling PM - leverancier	9
10.4		GZB verslag waarnemingen 20210629	3
10.5			
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	QA		
12.2	PM		
11.3	RP/QP		
	5.1.2e		

29-nov-2021
 1-dec-2021
 03-dec-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 6/7
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Bijlage X. Herhaalde productklachten behorende bij moederklacht

Indien deze klacht de moederklacht betreft registreer hieronder alle gerelateerde klachten die geground zijn verklaard.

KIRO-nummer	Chargennummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier
			7/26/21

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21660
 Bijlage 1
 Pagina 1 van 2

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21765
1.2 Eigenaar (QP of RP)	5.1.2e
1.3 QA adviseur	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	22-Jul-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesformulier 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: PK21660 Datum:
2. Ontvangst klacht	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD kennemerland, Locatie beverwijk
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @virk.nl
2.5 Meldingsdatum	20-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Bilthoven
3. Productgegevens	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe wa needle (92637)
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	?

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

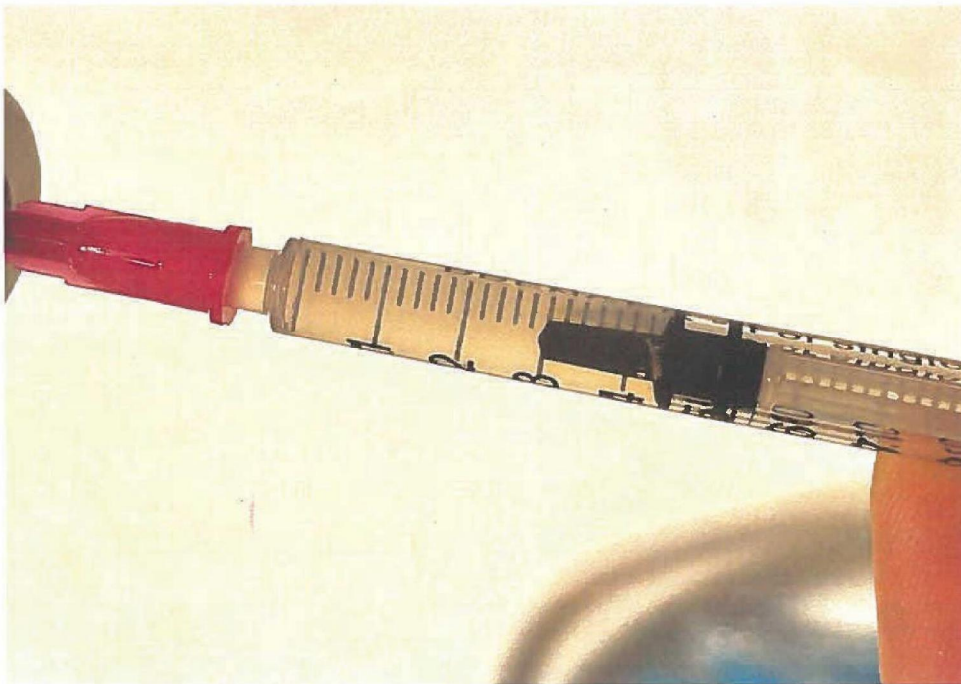
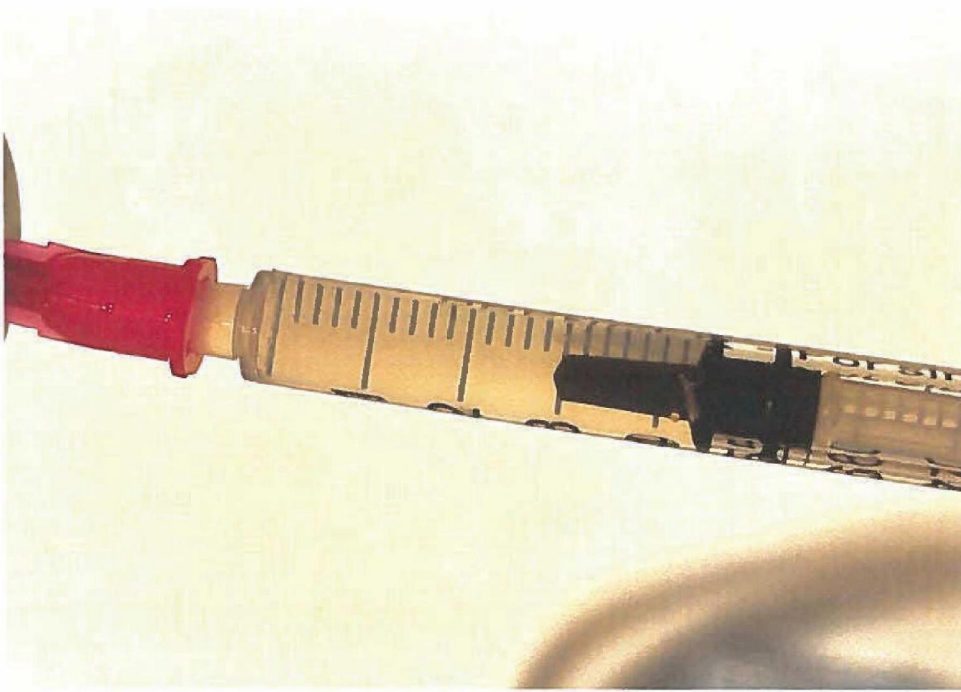
Doc.nr. PK2160
 Bijlage 1
 Pagina 2 van 2

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan wordt verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Hierbij de opgevraagde foto's van de 5.1.5 spuit zoals net besproken. Het gaat om 1 spuit, en het zijn 2 verschillende foto's Het batch nummer van Moderna vaccin is 3003659.	
4.2	Wat is het gevolg?		
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 22-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 09-Aug-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

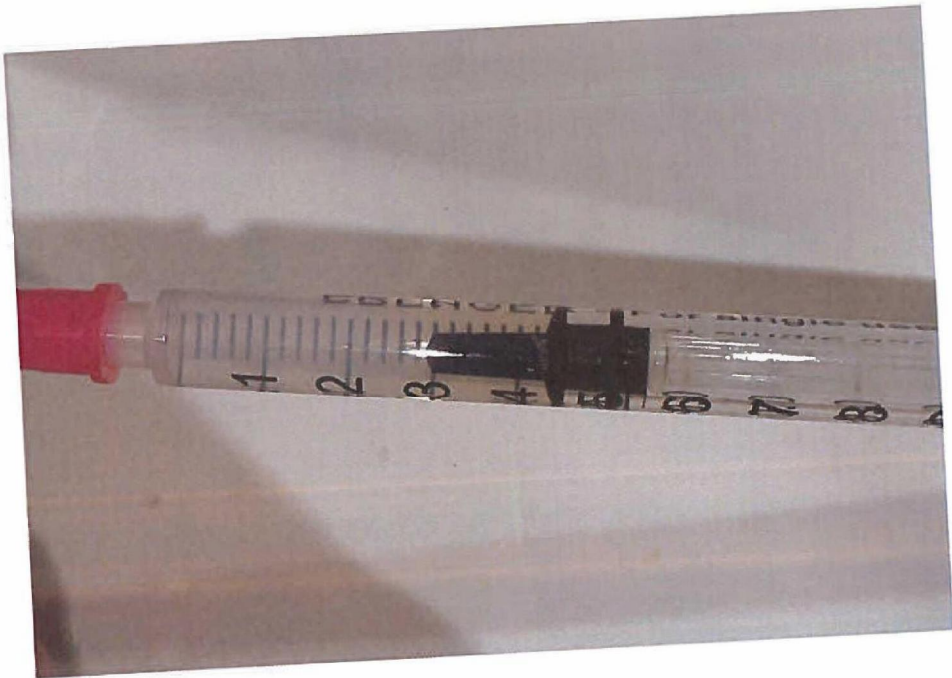
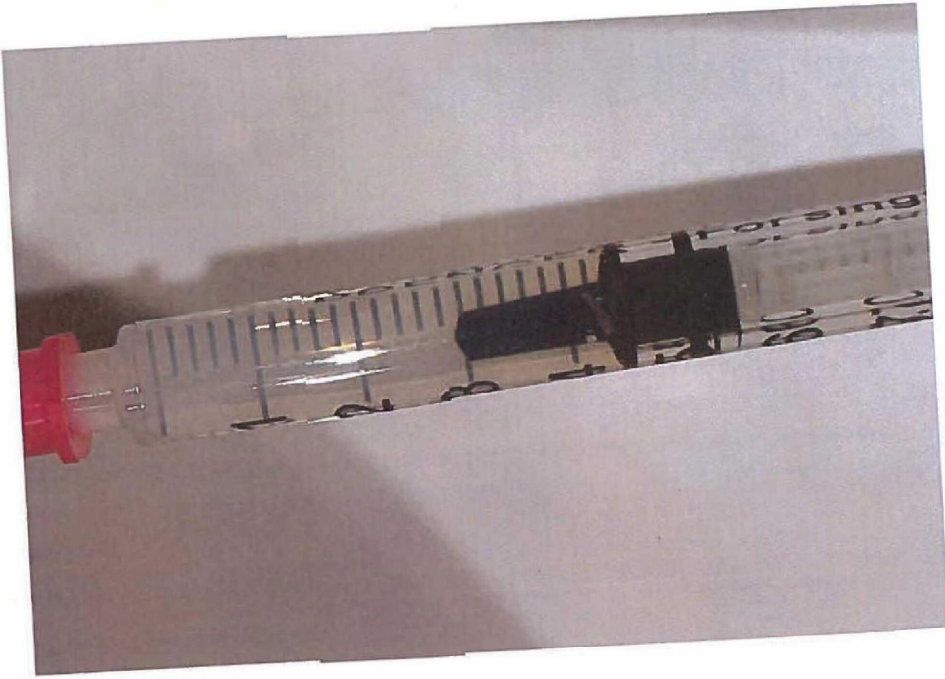
pagina 2/2
Versie 1

Doc.nr PK21660
Bijlage 2
Pagina 1 van 3



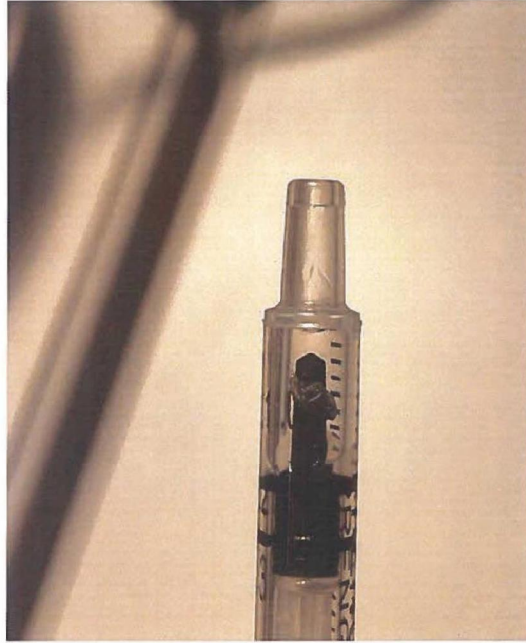
PK21660

Doc.nr PX 2160
bijlage 2
Pagina 2 van 3



Doc.nr. PK 2166
Lijfje 2
Pagina 3 van 3

PK21765



Doc.nr	PK21660
Bijlage	3
Pagina	1 van 9

5.1.2e

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

Beste [redacted] 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 [redacted] 5.1.5 ref. C-PH-04)

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21640 moederklacht	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 [redacted] 5.1.5 ref. C-PH-05)

Onderzoeksresultaten gedeeld met [redacted] 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 [redacted] 5.1.5 ref. C-PH-05)

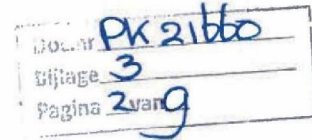
Onderzoeksresultaten gedeeld met [redacted] 5.1.5

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

PK21660 [redacted] 5.1.5 ref. C-PH-05)

Hier valt ook PK21765 onder.

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21660 moederklacht	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 [redacted] 5.1.5 Zie foto's



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

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21604 <u>moederklacht</u>	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)

(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 (5.1.2e)

(5.1.2e)

@rivm.nl

Doc.nr	PK21660
Bijlage	3
Pagina	3 van 9

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: 5.1.5 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

+31 5.1.2e

Van: 5.1.2e 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

<5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Prenger: 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.

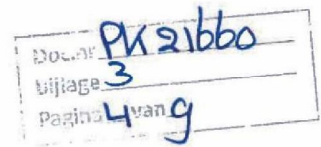
@ 5.1.2e wil jij deze PK rapportages doorsturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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 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 @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

+31 5.1.2e

Docnr	PK21660
Bijlage	3
Pagina	5 van 9

5.1.2e

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

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

Beste 5.1.2e

Hierbij stuur ik gemakshalve een overzicht van alle ontvangen klachtmeldingen.

Klachtnummer RIVM: PK21609

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-01

Klachtsomschrijving: 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 5.1.5 C-PH-02

Klachtsomschrijving: 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 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK21702

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-03

Klachtsomschrijving: 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 5.1.5 C-PH-04

Klachtsomschrijving: 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 5.1.5 C-PH-05

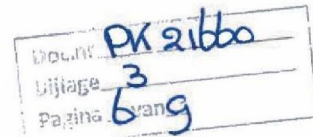
Klachtsomschrijving: Vreemde voorwerpen in de injectiespuiten. Een van de injectiespuiten is onderzocht door de afdeling GZB-PRS van het RIVM.

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

**Klachtennummer RIVM: PK21722**

Klachtennummer: 5.1.5 C-PH-06

Klachtenomschrijving: 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

Klachtennummer RIVM: PK21725 & PK21728

Klachtennummer: 5.1.5 C-PH-07

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

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

Klachtennummer RIVM: PC202117

Klachtennummer: 5.1.5 C-PH-08

Klachtenomschrijving: 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

Klachtennummer RIVM: PC202106

Klachtennummer: 5.1.5 C-PH-09

Klachtenomschrijving: 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

Klachtennummer RIVM: PC202103

Klachtennummer: 5.1.5 C-PH-10

Klachtenomschrijving: 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 klachtenomschrijving komt echter overeen met PK21639 en PC202106 en zullen deze verder onderzoeken.

Ontvangstdatum klacht: 09-08-2021

Datum afhandeling klacht: 19-08-2021

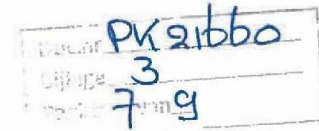
Ik ontvang graag een bevestiging.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e



5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Friday, July 30, 2021 16:26
To: 5.1.2e 5.1.5
Cc: Productklachten; 5.1.2e 5.1.5
Subject: 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK 21659 +PK21660 +PK21632

Zie mijn antwoorden in onderstaande email 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

Spuiten/Naalden a.i. Vaccinatieprogramma COVID-19

.....
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 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: maandag 26 juli 2021 21:24
To: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl
Cc: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5
 <5.1.2e @ 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK 21659 +PK21660 +PK21632

Beste 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	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 5.1.5 Deze worden de komende weken verwerkt en aangeboden aan 5.1.5. Ik zal een gecombineerde afspraak maken om de producten over te dragen.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

Docnr	PK 21660
Bijlage	3
Pagina	8 van 9

5.1.2e
5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

[www](http://www.rivm.nl)

5.1.5

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

Verzonden: maandag 26 juli 2021 11:29

Aan: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl> 5.1.5

CC: 5.1.5 <5.1.2e@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
5.1.2e

Spuiten/Naalden a.i. Vaccinatieprogramma COVID-19

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

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

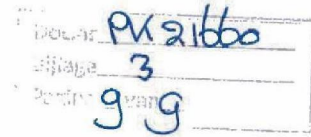
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

.....
T +31 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>



5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
Sent: Friday, July 2, 2021 15:52
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 overdracht monsters klachten injectiespuiten

Beste 5.1.2e

Dank voor je bericht.

Wij zullen er 6-7 om 10:00 zijn.

Na ontvangst van deze samples zullen wij deze direct opsturen naar de fabrikant (Huafu Medical) voor aanvullend onderzoek. Deze resultaten zullen vanzelfsprekend met jullie gedeeld worden.

5.1.2e

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

www 5.1.5

Van: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 2 juli 2021 15:37

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
 CC: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp: 5.1.5 overdracht monsters klachten injectiespuiten

Beste 5.1.2e

Dinsdag 6-6 kom je om 10:00 de monsters van de klachten ophalen. Hierover het volgende:

- Het gaat om een doosje met 2 monsterzakjes
- Monsterzak met 5 spuiten, waarin **sample 3** zich het PET stukje bevindt aan de binnenzijde van de stamper. Overige spuiten zijn referentiespuiten
- Monsterzak 1 spuit, waarin het losse stukje polypropyleen wat aan de buitenzijde van de stamper aanwezig was, is verpakt in het **monsterbuisje A192201**

5.1.2e

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Analyse deeltjes in injectiespuiten vaccinatieprogramma

Doc.nr	PK21660
Bijlage	
Pagina	1 van 3

Analyse: 28 juni 2021

Verslaglegging: 29 juni

Uitvoerders: 5.1.2e en 5.1.2e

Documentversie: 1

Conclusie

Er lijken deeltjes op de kunststof stop in injectiespuiten met vaccin aanwezig te zijn. Er lijkt in twee spuiten een vervuiling met een PET-vezel aanwezig te zijn.

Aanleiding

Melding van GGD dat deeltjes aanwezig zijn in injectiespuiten.

Monsters en voorbereiding

Monstercode	omschrijving	vaccin	lot no	Naald	Spuit
A192101	Vaccin vial + naald+spuit	Moderna	3003181	Opzuignaald 5.1.5	Onbekend
A192102	11x naald+spuit	Moderna	3003181	Toedieningsnaald	Onbekend
A192103	10x naald+spuit	Niet bekend	Niet bekend	Toedieningsnaald	Onbekend

Apparatuur

Stereomicroscop MICR/05/08

Raman microscoop RAMAN/01

Resultaten

In 2 spuiten zijn deeltjes aangetroffen, zie microscopische opnames hieronder. De aangetroffen deeltjes lijken kunststof vezels te zijn. Beide deeltjes zijn uit de spuit gehaald en op een microscopglas onderzocht met Raman spectroscopie. Het spectrum komt in hoge mate overeen met dat van polyethylene terephthalate (PET).

Monstercode	omschrijving	deeltjes aanwezig	Omschrijving
A192101	vaccin + naald+spuit	Ja	Vezel op plunger
A192102	naald+spuit	Ja op spuit nr 5. Op overige 10 spuiten geen deeltjes aangetroffen	Vezel op plunger
A192103	naald+spuit	Nee	nvt

Discussie



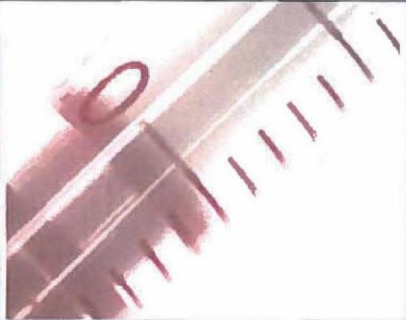
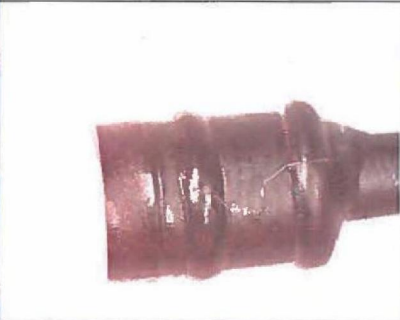
De deeltjes die uit PET lijken te bestaan lijken een vervuiling van externe oorsprong.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr PK21660
Bijlage 4
Pagina 2 van 3

Foto's

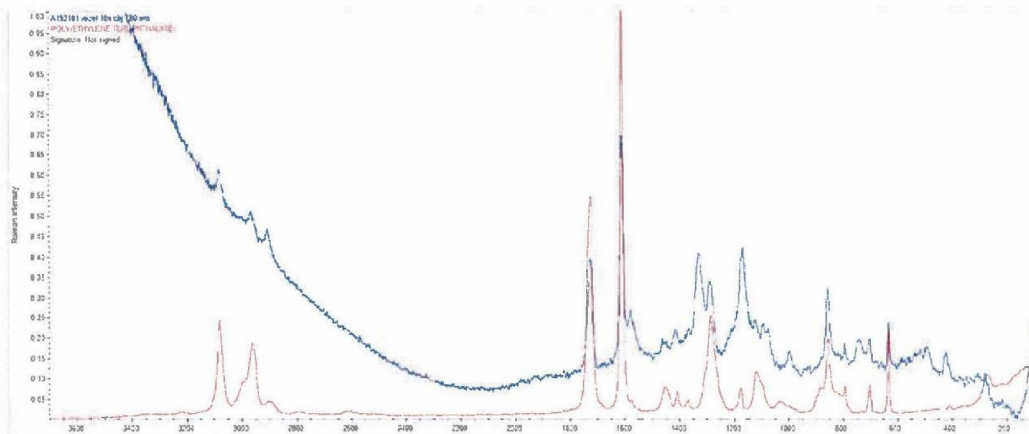
	
A192101	A192101 plunger
	
A192102-5	A192102-5 5 plunger

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

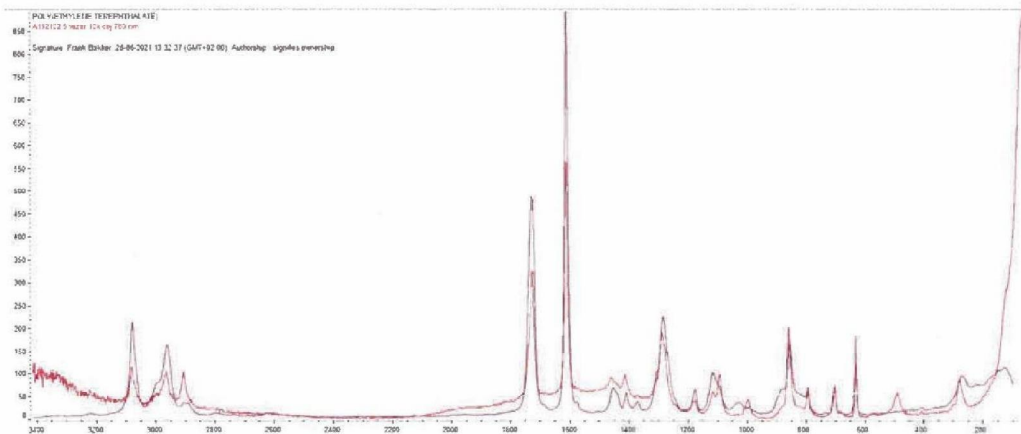
Dossier	PV 2160
Sijlage	4
Pagina	3 van 3

Raman spectra
Order A192101



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A192101 (blauw) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate), Match 84.62.

Order A192102-5



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A192102 (rood) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate), Match 92.62.

