

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	PK21632	
1.2 Eigenaar (QP of RP)	RP/PM	
1.3 QA adviseur	5.1.2e	
1.4 Datum start formulier	18-Jun-2021	
1.5 Programma	COVID-19	
1.6 Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesknnummer 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.	☐ NVT ☒ 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 Formdesknnummer 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 @ggdru.nl	
2.5 Meldingsdatum	18-Jun-2021	
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e	
2.7 DVP locatie	Centraal	
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe wo needle luer slip (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). Mit de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier wordt aan de klacht een concreet antwoord gegeven en wordt hier een korte beschrijving.		Vandaag op locatie Utrecht(Jaarbeurs) zijn de optrekkers 5.1.5 spuiten tegen gekomen met ophoping van haar/stof op de stampers. Zie foto's + mail voor duidelijkheid.
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	☒ Gedaan ☐ NVT 18-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	☒ Ja ☐ Nee 22-Jun-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/6
Versie 1

DVP_FOR_0033

5.3	RP/QP	Beeoordeling RP/QP (toelichting)	☐ Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. ☒ Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <i>90</i> ☒ Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <i>29-okt-2021</i> Toelichting: <i>mogelijk productverwend materiaal in spuit 90 29-okt-2021</i>	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP) <i>Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient 6 maanden bewaard te worden.</i>	☐ Klachtmelder informeren ☐ Klacht in KIRO afsluiten Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	☒ Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	☒ Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	☐ Monster opgestuurd met opvraag RCA ☐ Melding herhaalde klacht ☒ Gemeld als incident ☐ 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	☒ Gedaan ☐ NVT	
6. Beoordelen: Impact analyse				
6.1	QA	Is deze klacht al eerder gemeld?	Nee	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	n.v.t.	
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?		
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?		
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	☐ Minor ☐ Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie		
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?	Lijkt op moederklacht PK21702, echter apart gehouden vanwege onderzoek	
7. CAPA (indien van toepassing)				
	Wie	Maatregel	Voortgang/Opmmerkingen	Datum uitgevoerd
7.1	PM	Laten onderzoeken door GZB	Uitslagbrief MT2021/001 (sample A1914) ontvangen	02-Jul-2021
7.2				

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 4/6
 Versie 1

DVP_FOR_0033

7.3				
7.4				
8. Root Cause Analyse				
8.1	RP/QP	RCA ontvangen	☒ Ontvangen ☐ Niet van toepassing	
8.2	QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	☒ Gedaan ☐ NVT	
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse	Zie bijlage niet getuurd door leverancier/ Fabrikant <u>GO</u> 29-okt-2002,	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA	nvt. <u>GO</u> 29-okt-2002.	
8.5	RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA		

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 5/6
Versie 1

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informeer de klachtmelder over de uitkomst	☐ 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	2
10.2		Foto's	3
10.3		Terugkoppeling RP naar melder	1
10.4		GZB Uitslagbrief	6
10.5		2x Mailwisseling betreffende klachtmonsters	4
10.6		3x Mailwisseling betreffende klachtrapportages	7
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	QA		
11.2	PM		
11.3	RP/QP		
	5.1.2e		

28-okt-2021
 29-okt-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 6/6
Versie 1

Doc.nr	PX 21632
Bijlage	1
Pagina	1 van 2

From: 5.1.5
Sent: Friday, June 18, 2021 10:57
To: 5.1.5
Cc: 5.1.2e; 5.1.2e
Subject: FW: Vieze Sprenger spuiten
Attachments: 21-06-18 Productklachtenformulier GGD Jaarbeurs.pdf

Beste collega's,

Vanochtend ontvingen wij van GGD Jaarbeurs deze melding (ook telefonisch) met betrekking tot het aantreffen van 'een soort haarophoping' in de 5.1.5 spuiten bij het optrekken van Moderna. Bijgaand ontvangen jullie ook het productformulier. 5.1.2e heeft de desbetreffende flacon + spuiten apart gezet.

Kunnen jullie contact met haar opnemen over wat ze moet doen hiermee?

Met vriendelijke groet,

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

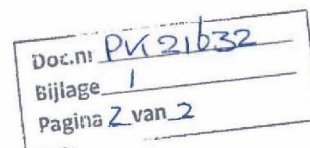
T 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>



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

De zorg voor morgen begint vandaag

From: 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>
Sent: vrijdag 18 juni 2021 10:46
To: 5.1.5 @rivm.nl
Cc: 5.1.5 <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@hotmail.com>
Subject: Vieze Sprenger spuiten



Onder deze regel vindt u de bijgevoegde bestanden:

5.1.2h

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van ons telefoongesprek hierbij de mail met foto's.

Vandaag op locatie Utrecht(Jaarbeurs) zijn de optrekkers Sprengerspuiten tegengekomen met ophoping van haar/stof op de stampers. Zie foto's voor duidelijkheid.

Het lotnummer van de Sprenger spuiten is; 210122. Op dit moment zijn wij Moderna aan het optrekken.

Dit is nu voorgekomen bij 2 optrekkers, verder heb ik ze alert gemaakt op eventuele herhaling van dit probleem.

Optrekker 1: Vieze spuit bij spuit nummer 7, de vorige 6 spuiten zien er niet vies uit, maar tijdens de 7^e spuit is er menging geweest met de rest van de inhoud van de flacon, dus de 6/7 spuiten erna zijn besmet.

Optrekker 2: Vieze spuit bij spuit nummer 12 (doortrekker), de vorige 11 spuiten zien er niet vies uit en er is geen menging geweest met de rest van de inhoud van de flacon.

Optrekker 3: Vieze spuit nummer is onbekend, bij de nacontrole van de spuiten viel het een collega op. Onduidelijk dus bij optrekker welke spuit het is geweest.

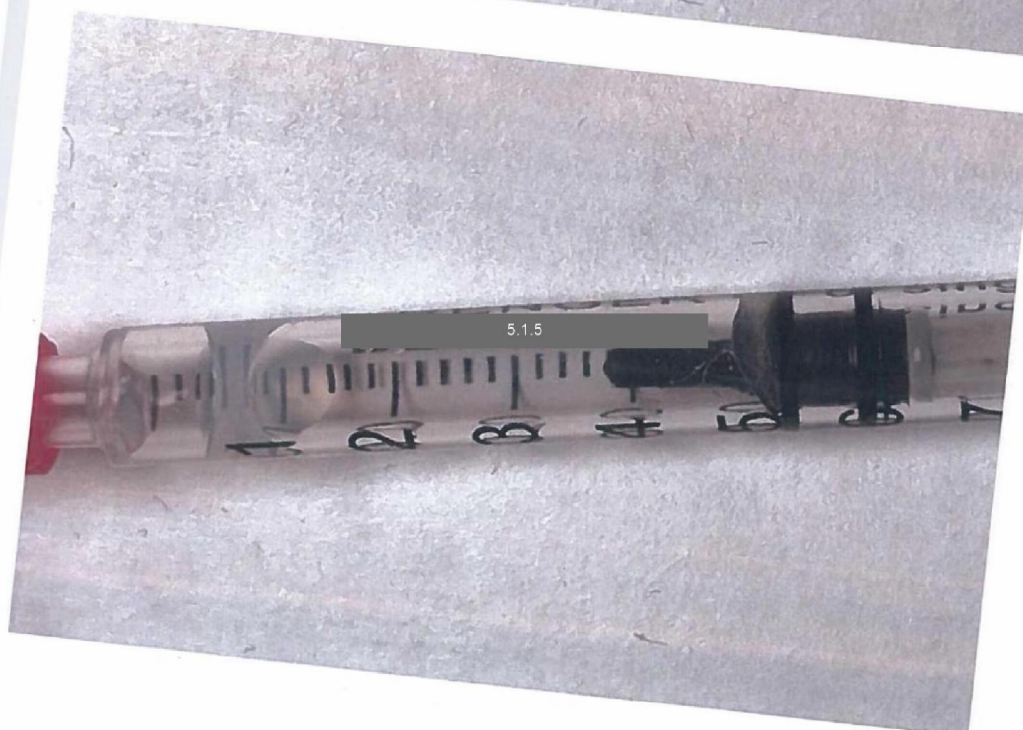
Ik hoor graag van jullie wat ik kan doen met de spuiten/flacons.

Uiteraard kunnen jullie mij bellen voor vragen/opmerkingen.

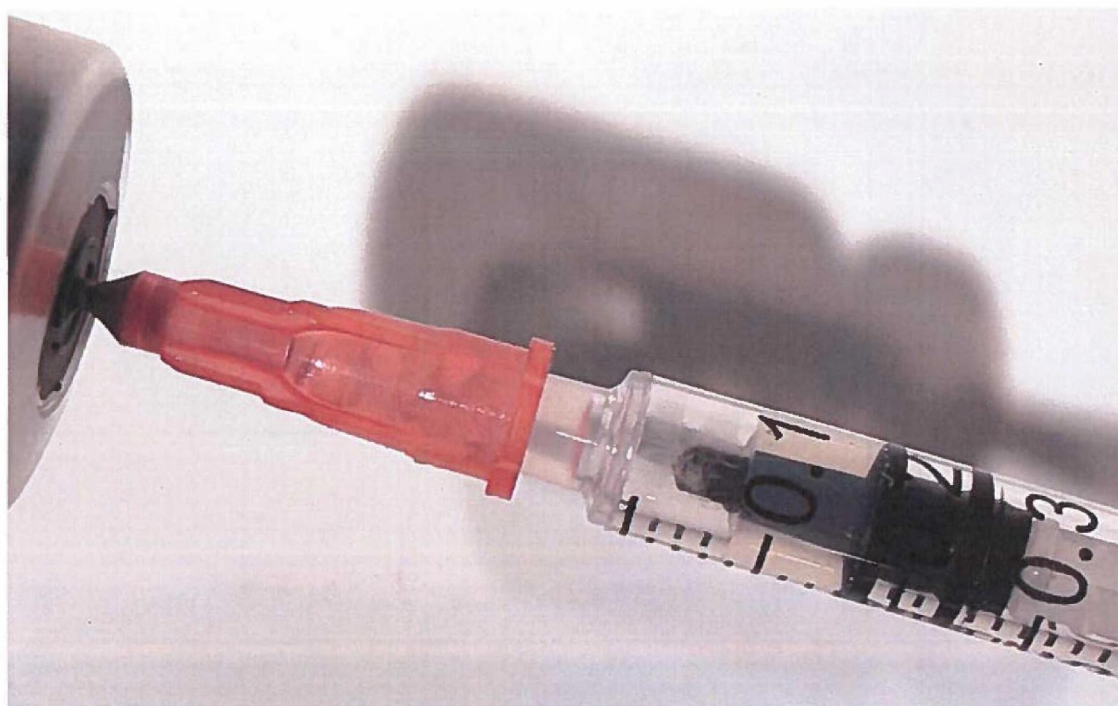
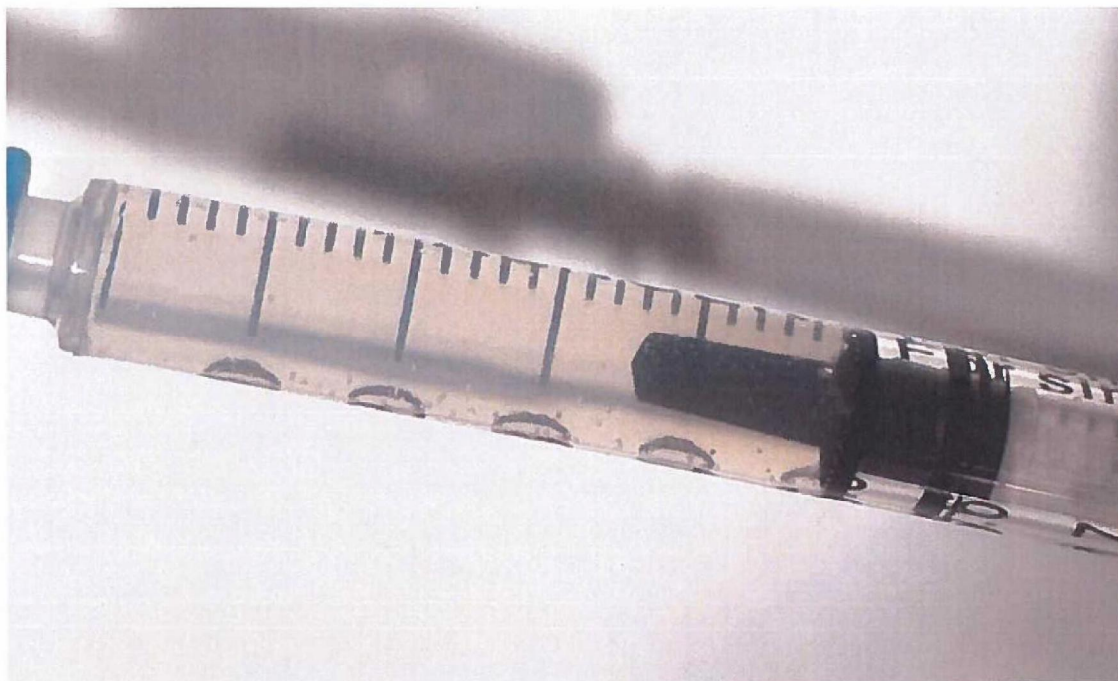
Met vriendelijke groet,

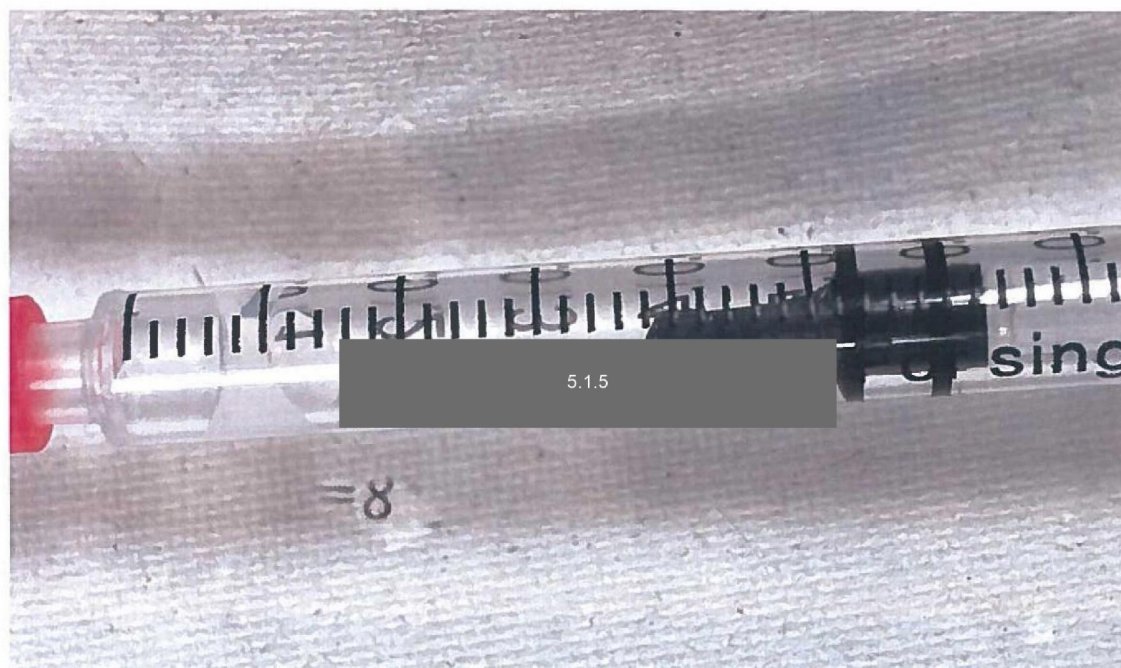
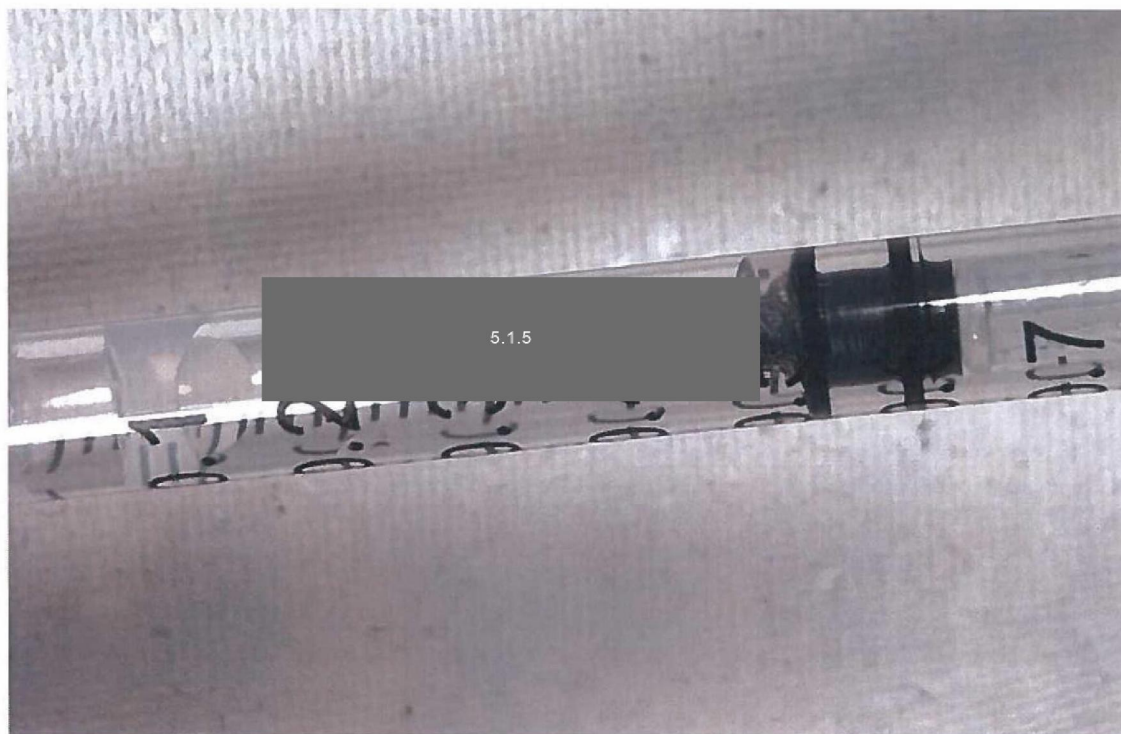
5.1.2e

Doc. nr. PK 21632
Bijlage 2
Pagina L van 3



Doc.nr. PK 21632
Bijlage 2
Pagina 2 van 3





Doc.nr:	PK21632
Bijlage:	3
Bladz.:	1 van 1

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Monday, June 21, 2021 09:38
To: 5.1.5
Subject: FW: Reactie betreffende uw melding klacht 'haar' in spuit

PK21632 - 5.1.5 - spuiten niet schoon

From: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: zaterdag 19 juni 2021 11:24
To: 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>
Cc: 5.1.5 <5.1.2e.nl> <5.1.2e@ggdru.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Reactie betreffende uw melding klacht 'haar' in spuit

Geachte heer/mevrouw,

Op vrijdag 18 juni heeft u een klacht ingediend namens GGD Regio Utrecht locatie Jaarbeurs dat er 5 spuiten waren aangetroffen met deeltjes.

Deze deeltjes zijn door onze collega's opgehaald op uw locatie en onderzocht in het laboratorium van het RIVM.

In 4 van de 5 spuiten zijn daadwerkelijk deeltjes aangetroffen. In 2 spuiten betroffen dit bekende deeltjes: deeltjes die eigen zijn aan het product en het productieproces en die verder niet schadelijk zijn. In 2 andere spuiten werd niet-producteigen materiaal gevonden. Dit betrof een kunststof draad-achtig stukje die bij uw medewerkers voor haren zijn aangezien. Dit kunststof is een polymeer die naar waarschijnlijkheid bij het productieproces in de spuit is gekomen. Het type materiaal is niet gevaarlijk en wordt veelvuldig gebruikt in de medische technologie en de voedselindustrie. De kans dat het materiaal loskomt van de spuit wordt door onze onderzoekers als nihil gezien, en in de zeer zeldzame kans dat dat toch zou gebeuren, dan zijn de gezondheidsrisico's bij inspuiten ook verwaarloosbaar.

Bovenstaande bevindingen zijn in een brede groep van experts geëvalueerd en leiden tot de conclusie dat deze spuiten gewoon gebruikt kunnen worden.

Verder hebben wij vanzelfsprekend de fabrikant ingelicht en is de fabrikant inmiddels een intern onderzoek gestart hoe dit voorval heeft kunnen plaatsvinden. Onze medewerkers hebben ook twee dozen met niet-gebruikte spuiten meegenomen van uw locatie. Deze spuiten zullen door ons verder worden onderzocht op eventuele afwijkingen. Ik wil u verder ook melden dat dit voorval niets te maken heeft met de vaccins, alleen met de spuit.

Door uw oplettendheid hebben wij snel kunnen acteren in deze casus. Het helpt ons enorm om de kwaliteit van de producten, in samenwerking met de leverancier, verder te kunnen verbeteren. Ik dank u daarom voor uw melding en het adequate handelen van uw medewerkers.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 National Institute for Public Health and the Environment
 5.1.2e Product Release
 Postbus / P.O. Box 1
 3720 AL Bilthoven
 The Netherlands

T: 5.1.2e | E: 5.1.2e@rivm.nl | W: rivm.nl



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

Doc.nr	PK 21632
Bijlage	4
Pagina	1 van 6

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

RIVM

5.1.2e

Postbus 1
3720 BA Bilthoven

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e

5.1.2e@rivm.nl

Ons kenmerk
A1914/2021/PK/FB

Uw kenmerk
PK 21632

Behandeld door

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e@rivm.nl

Kopie aan

Bijlage(n)
Raman spectra van de
onderzoeksmaterialen

Datum 2 juli 2021
Betreft 5.1.2e 2021/001 Analyse spuiten en naalden

Beste collega,

We hebben van 11 juni tot en met 23 juni verschillende spuiten en naalden uit het COVID19 vaccinatie programma van u ontvangen. Deze spuiten en naalden zouden deeltjes bevatten. U heeft ons gevraagd de aanwezigheid van deze deeltjes te bevestigen en indien mogelijk uitspraak te doen over de aard van de deeltjes.

De onderzoeksmaterialen zijn ingeschreven onder project 5.1.2e 2021/001, met folder A1914. Deze folder correspondeert met intern klachtnummer Covid 19 programma PK 21632. De uitslag treft u hierbij aan.

Analytische methode

De onderzoeksmaterialen zijn met behulp van de technieken microscopie en Raman spectroscopie onderzocht op de aanwezigheid van deeltjes en de identiteit daarvan.

Resultaten en discussie

Op 18 juni heeft RIVM-GZB eerste resultaten gedeeld over de aard van aangetroffen deeltjes in vaccinspuiten. Het leek in één geval te gaan om een vezel van polyethyleen tereftalaat. Vervolgens zijn ook de andere deeltjes onderzocht met behulp van Raman spectroscopie. Op 21 juni zijn aanvullende monsters geleverd van spuiten met daarin waargenomen deeltjes. De materialen zijn beschreven in Tabel 1.

Doc.nr	PK 21632
Bijlage	4
Pagina	2 van 6

Tabel 1: vaccinspuiten met aangetroffen deeltjes

Monstercode	omschrijving	locatie	vaccin	lot no	naald	Datum	Spuut
A191401	ampul+naald+spuit	niet bekend	Moderna	3002917	5.1.5	2 juli 2021	5.1.5
A191402	ampul+naald+spuit	niet bekend	Moderna	3002917	Sol-M	A1914/202	
A191403	ampul+naald+spuit	niet bekend	Moderna	3002917	Sol-M		
A191404	naald+spuit	niet bekend	niet bekend	niet bekend	niet bekend		
A191405	naald+spuit	niet bekend	niet bekend	niet bekend	niet bekend		

Visueel en met behulp van een macromicroscoop zijn de materialen beoordeeld op de aanwezigheid van deeltjes in de spuit, zie Tabel 2 en foto's hieronder.

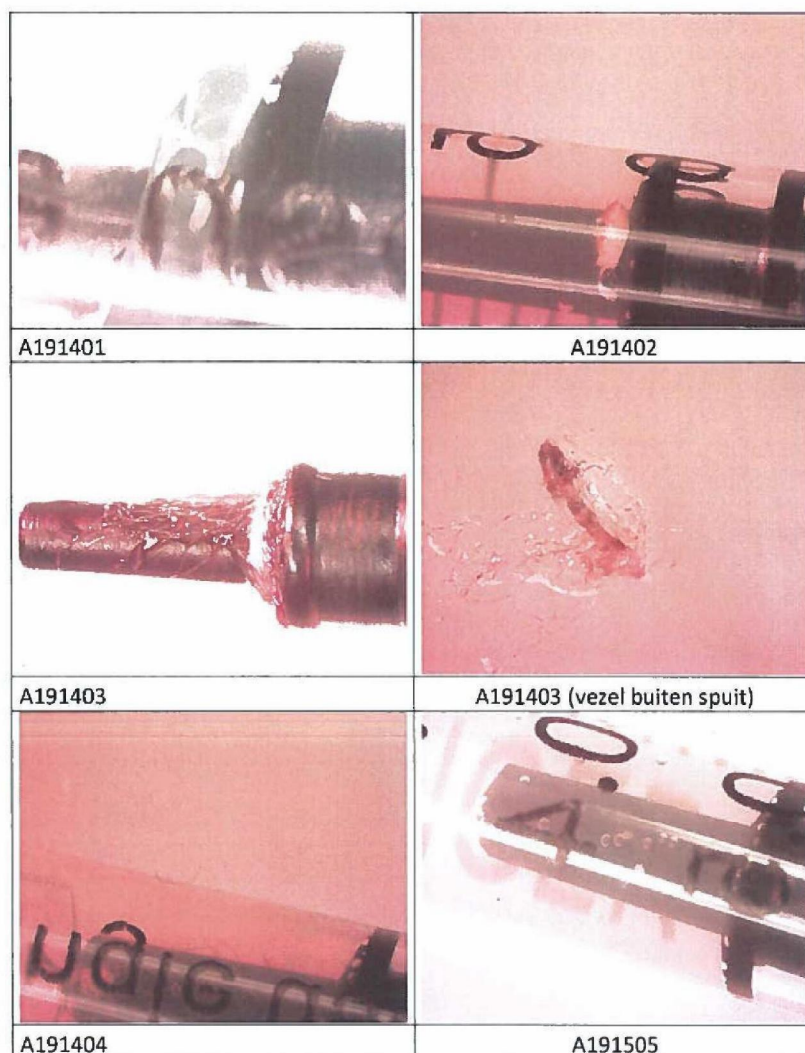
De deeltjes aangetroffen in ordernummers A191401, A191403 en A191404, zijn onderzocht met Raman spectroscopie. De deeltjes lijken vezels te zijn waarvan de Raman spectra in alle drie de gevallen in hoge mate overeen komen met die van polyethyleen tereftalaat, zie bijlagen. Bij het prepareren van ordernummer A191402 voor Raman analyse is het deeltje versprongen en verloren geraakt. Daarom zijn er geen spectroscopische resultaten voor het deeltje aangetroffen in ordernummer A191402.

De vaccinspuiten lijken te bestaan uit polypropyleen. Polyethyleen tereftalaat is geen component van de vaccins. De aangetroffen vezels lijken een vervuiling in de vaccinspuiten te zijn van externe bron.

Tabel 2: visuele inspectie materialen uit folder folder A1914

Monstercode	omschrijving	Verontreiniging aanwezig	Omschrijving
A191401	ampul+naald+spuit	Ja	Vezel op plunger
A191402	ampul+naald+spuit	Ja	Deeltje op plunger
A191403	ampul+naald+spuit	Ja	Vezel op plunger
A191404	naald+spuit	Ja	Vezel
A191405	naald+spuit	Nee	nvt

Doc. nr	PK 21632
Bijlage	4
Pagina	3 van 6



Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1914/2021/PK/FB

Doc.nr	PK21632
Bijlage	4
Pagina	4 van 6

Conclusies

De vezels aangetroffen in de spuit en gevuld met vaccin lijken synthetische polymeren te zijn van polyethyleen tereftalaat. De aard van de andere deeltjes is in dit onderzoek niet nader bepaald.

Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1914/2021/PK/FB

Ik hoop u met deze rapportage voldoende te hebben geïnformeerd.

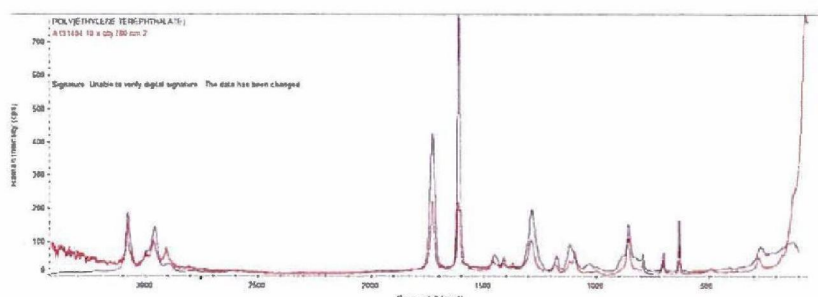
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Doc.nr	PK 21632
Bijlage	4
Pagina	6 van 6

Order A191404

Datum
2 juli 2021Ons kenmerk
A1914/2021/PK/FB

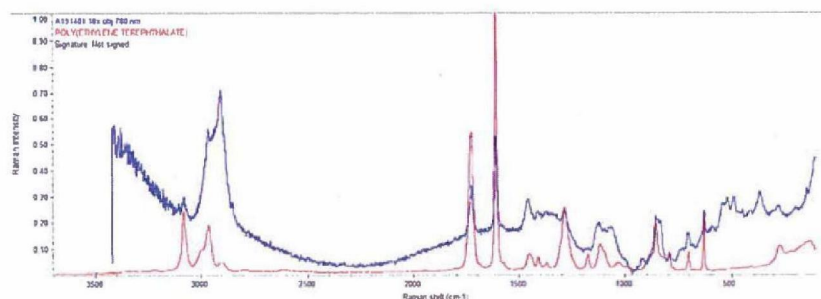
Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191404 (rood) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 78.75

Doc.nr: PK 21632
 Bijlage 4
 Pagina 5 van 6

Bijlage 1: Raman spectroscopie van de aangetroffen deeltjes in de vaccinspuiten.
 Order A191401

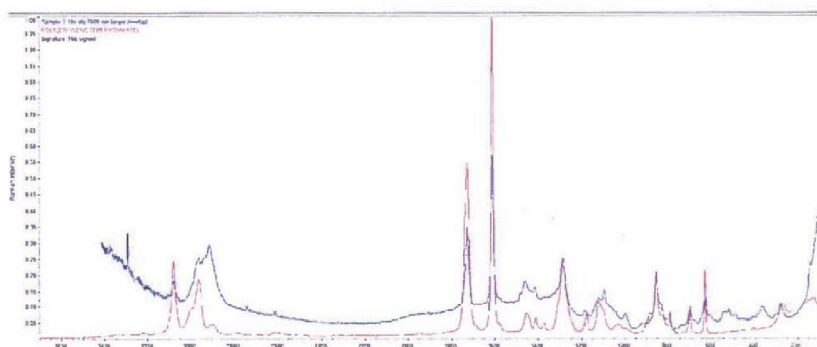
Datum
 2 juli 2021

Ons kenmerk
 A1914/2021/PK/FB



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191401 (blauw) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 68.77.

Order A191403



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191403 (blauw) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 88.73.

Doc.nr	PV 21632
Bijlage	5
Pagina	1 van 4

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; 5.1.2e; 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

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e

www.5.1.5.com

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**

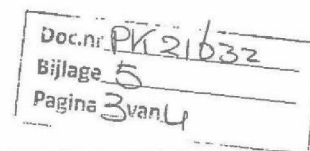
5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Doc.nr	PK 21632
Bijlage	5
Pagina	2 van 4



From: 5.1.2e <5.1.2e@5.1.5>
Sent: Thursday, September 2, 2021 11:27
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.5
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

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 <5.1.2e@5.1.5>

CC: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.2e <5.1.2e@5.1.5>, 5.1.5

<5.1.2e@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

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 21632
Bijlage	5
Pagina	4 van 4

T 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 Huaifu 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 Huaifu.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e

Doc.nr	PK21632
Bijlage	6
Pagina	1 van 7

5.1.2e

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

Dank voor je informatie 5.1.2e

Interne dit doorgegeven en zie ook mij opmerking in onderstaande email.

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 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 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

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 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 PK202106. 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

Klachtennummer RIVM: A192201 [AB]: Geen PK nummer gekoppeld, aanvraag gedaan bij 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK 21702

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-03

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

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

Ontvangstdatum klacht: 02-07-2021

Datum afhandeling klacht: 01-09-2021

Doc.nr	PK 21632
Bijlage	6
Pagina	2 van 7

Klachtennummer RIVM: PK21640 & PK21727

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-04

Klachtenomschrijving: 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

Klachtennummer RIVM: PK21659, PK 21660 & PK21632

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-05

Klachtenomschrijving: 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 plunger 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

Doc.nr	PK21632
Bijlage	6
Pagina	3 van 7

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

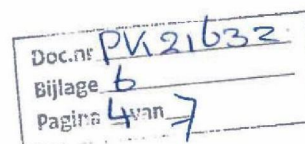
Ik ontvang graag een bevestiging.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e



5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>
Sent: Tuesday, September 7, 2021 09:57
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.5 5.1.5
Subject: 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Beste 5.1.2e

Wij zijn nog in afwachting van de rapportages. Zouden wij deze kunnen ontvangen om de klacht zo goed mogelijk verder te onderzoeken?

Verder viel het mij op dat de klachten op 16-08-21 bij jullie gemeld of bekend zijn.
 Klopt dit? Aangezien onze spuiten en naalden niet meer ingezet worden.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

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: 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 Huaifu.

@ 5.1.2e wil jij deze PK rapportages doorsturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

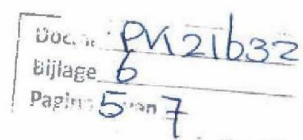
5.1.2e



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 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven



T 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

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Doc.nr	PK21632
Bijlage	6
Pagina	6 van 7

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 5.1.5 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 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. PK21632
 Bijlage 6
 Pagina 7 van 7

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 gedeeld en op dit moment zijn er geen verdere toevoegingen vanuit het RIVM.

5.1.5

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e

@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>