



Datum: 08.08.2023
E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

Information zum Medizinprodukt FQE614B (Macopharma)

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der französischen Behörde mitgeteilt, dass es bei dem Medizinprodukt zur Vollblutsammlung TAT (top and top) FQE614B (ausgestattet mit einem LXT Leukozyten-Reduktionsfilter) des Medizinprodukte-Herstellers Macopharma zu Abweichungen bei der Messung gekommen ist.

Falls Sie dieses Produkt in Verwendung haben, wird ersucht, dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter haemovigilanz@basg.gv.at bekannt zu geben.

Dieses Schreiben entspricht dem aktuellen Informationsstand des BASG. Sobald weitere Informationen vorliegen, werden diese bekannt gegeben.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mikulits Nina
am 8.8.2023