

## Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgium  
Tel.: +32 16 38 12 11  
Fax: +32 16 40 02 49

[www.terumo-europe.com](http://www.terumo-europe.com)

27 maart 2015

Beste klant,

Naar aanleiding van de media aandacht m.b.t. de Terumo injectienaalden die deze week ontstond, geven we u graag een stand van zaken.

De mogelijke aanwezigheid van vloeibaar residu wordt gelinkt aan het gebruik van epoxylijm bij de assemblage van de naalden. Het gebruik van epoxylijm voor medische apparatuur is wijdverspreid in de medische industrie. De medische hulpstukken van Terumo voldoen aan alle relevante normen en regelgevingen. Terumo stelt patiëntveiligheid en kwaliteit altijd op de eerste plaats. We bevestigen dat de kwaliteit van onze producten geen risico inhoudt bij normaal gebruik van onze injectienaalden.

Op 25 maart heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een inspectie uitgevoerd op de productiesite van Terumo in Leuven. Na een eerste analyse van de problematiek en op basis van de informatie waarover het op dit ogenblik beschikt, adviseert het FAGG geen behandelingen met injectienaalden van Terumo uit te stellen of stop te zetten.

We hebben tijdens de inspectie op onze productiesite in Leuven in alle transparantie onze medewerking verleend. We zullen nauw blijven samenwerken met de autoriteiten in de komende weken, aangezien patiëntveiligheid en de hoogste kwaliteitsnormen steeds centraal staan bij Terumo.

Voor meer informatie over het advies van het FAGG:

- In het Nederlands: [http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news\\_terumo\\_2.jsp?referer=tcm:290-265076-64](http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_terumo_2.jsp?referer=tcm:290-265076-64)
- In het Frans: [http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news\\_terumo\\_2.jsp?referer=tcm:291-265076-64](http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_terumo_2.jsp?referer=tcm:291-265076-64)

Met vriendelijke groeten,



Shuji Kudo  
Director & Vice President Terumo Europe