

Urgent Field Safety Notice

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

Robert-Rössle-Str. 10

13125 Berlin

Germany

www.bebig.com

SRN: DE-MF-000005760

Contact: Bernd Schumacher

Tel: +49(0)30941084-130

E-Mail: customer.service@bebig.com

Subject: Wrong Certificate No.:3595525 for I25.S16

Commercial Name of Affected Product: I25.S16

UDI-DI 04049223100292

Reference: 2025OPH-1

Date of Notification: 09. Oct 2025

Type of Action: Replacement of certificate

Description of Problem:

Due to a human failure the mean value on certificate no.:3595525 for lot number 0042161/10, order number BBD008359 was incorrect.

This is a single occurrence.

Using the incorrect value would result in an underdose of approx.. 5%.

An electronic version of the corrected certificate is attached to this information.

A paper version of the corrected certificate will be provided via postage.

The recipient of this information is requested to replace the incorrect certificate and assure that only the corrected version is used for the planning of treatments.

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the devices have been transferred to.

Please reply to this email by 17. Oct 2025 confirming that you have received and understood this information and that you have forwarded it to the people which already have received the named products or will receive them.

The undersigned representative from Eckert & Ziegler BEBIG GmbH confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency.

We sincerely apologize for any inconvenience and thank you in advance for your cooperation. For further information please feel free to contact us.

Kind regards,

Bernd Schumacher
Head of Quality Management

Managing Directors:

Katrin Antonenko

Dr. Dirk W. Becker

Berlin Office:

Amtsgericht Charlottenburg

Reg.-Nr. HRB 42949 B

USt.-ID-Nr. DE 137169788

Bank Account:

Commerzbank AG

IBAN DE29 1204 0000 0042 4648 00

BIC COBADEFFXXX

Urgent Field Safety Notice

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com
SRN: DE-MF-000005760

CONFIRMATION

**Urgent Field Safety Notice from
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH,
Reference 2025OPH-1**

This is to confirm that we have received and understood the Field Safety Notice. It was forwarded inside our clinic to the respective personnel.

Name of clinic:

Country, City:

Name:

Signature, date:

Managing Directors:
Katrin Antonenko
Dr. Dirk W. Becker

Berlin Office:
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr. HRB 42949 B
USt.-ID-Nr. DE 137169788

Bank Account:
Commerzbank AG
IBAN DE29 1204 0000 0042 4648 00
BIC COBADEFFXXX

**DE Zertifikat für umschlossene radioaktive Stoffe
(IsoSeed®)**

**EN Certificate for sealed radioactive sources
(IsoSeed®)**



Allgemeine Angaben General Information					
Zertifikat-Nr. Certificate no.	Kunde Customer				Auftragsnummer Order number
3595525	HUS Cancer Center				BBD008359
Artikelnummer Catalogue number	Nuklid Nuclide	ISO-Klassifikation ISO-classification	gesamte Stückzahl Total quantity	gesamte enthaltene Aktivität Total contained activity [mCi]	sterilisiert am Sterilized on
I25.S16	I-125	ISO/12/C63X11	50	901,615	--

Mess- und Prüfbericht Alle Messergebnisse beziehen sich auf das Referenzdatum - weitere Informationen siehe Rückseite. Test report All measurements refer to the reference date - see reverse side for more information.					
---	--	--	--	--	--

Nebenstehende Daten sind für alle Seeds gültig The data mentioned beside are valid for all seeds ⇒	Referenz-Luftkermaleistung Reference air-kerma rate [μGy/h]	scheinbare Aktivität Apparent activity [mCi]	Referenzdatum Reference date
	Mittelwert des Loses Mean value of the lot	Mittelwert des Loses Mean value of the lot	
	17,616	13,871	2025-10-03

Behälter-Nr. Lot no.	Chargen-Nr. Batch no.	Stückzahl Quantity	Dichtheitsprüfung bestanden Leakage test passed	verwendbar bis use before	gesamte scheinbare Aktivität pro Behälter Total apparent activity per lot [mCi]
0042161/01	1320	50	2025-08-18	2026-02-16	693,550

Bemerkungen, Anlagen Notes, annexes					
This certificate corrects the previous revision, signed 26. Sep. 2025					

Dieses Zertifikat entspricht den Anforderungen nach ISO 2919 This certificate complies with the requirements of ISO 2919					
Ausstellungsdatum Date of issue (YYYY-MM-DD)	2025-10-08	Unterschrift Signature		Name Name	Yuliya Helwig

IsoSeed® for Medical Use

Brachytherapie-Strahler

Strahlenquellen des Typs **IsoSeed®** der Bauart **I25.S16** werden in der Brachytherapie für solide Tumore, insbesondere in der Ophthalmologie angewendet.

IsoSeeds sind zylindrische, umschlossene Strahlenquellen. Sie sind 4,5 mm lang und haben einen Durchmesser von 0,8 mm. Die äußere Hülle ist ein Titanrohr der Wandstärke 0,05 mm, welches an beiden Enden laserverschweißt wurde. Im Inneren befindet sich ein zylindrischer Träger, an den das Radionuklid I-125 gebunden ist. Dieser dient gleichzeitig als Röntgenmarker.

Die Halbwertszeit von I-125 beträgt 59,41 Tage.

IsoSeeds werden sortiert nach verschiedenen Klassen der Quellstärke angeboten. Zu deren Bestimmung wird an jedem individuellen Strahler die Referenz Luftkermaleistung gemessen. Das Referenzdatum bezieht sich auf 12:00 Uhr MEZ/MESZ. Die Angabe in „scheinbarer Aktivität“ erhält man durch Division der Messgröße durch die Konstante A (s. Tabelle).

Produktcode	Konstante A in $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{mCi}^{-1}$ (scheinbare Aktivität)	Konstante B (tatsächliche Aktivität)
I25.S16	1,27	1,3

Die wirklich enthaltene Aktivität ergibt sich aus der „scheinbaren Aktivität“ durch Multiplikation mit der Konstante B (s. Tabelle).

Das von der Eckert & Ziegler BEBIG GmbH verwendete Messgerät wird regelmäßig kalibriert, wobei die Kalibrierung auf das Primärnormal der PTB, Deutschland rückführbar ist.

Die Abweichung der einzelnen Seeds innerhalb eines Loses beträgt maximal $\pm 5\%$ ($k=2$).

Für die Umrechnung der angegebenen Aktivität in MBq ist folgender Faktor anzuwenden:

1 mCi = 37 MBq

Vor der Auslieferung erfolgt bei allen Strahlern eine Dichtheitsprüfung gem. ISO 9978 in Form eines Immersionstests bei 70°C für 30 min. in einer geeigneten Flüssigkeit.

Sie werden unsteril ausgeliefert und sind vor dem Einsatz zu sterilisieren.

Alle **IsoSeeds** werden gemäß einem validierten Qualitätssicherungsprogramm in Übereinstimmung mit der Norm DIN EN ISO 13485 gefertigt.

Sie tragen die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Brachytherapy source

Radioactive sources **IsoSeed®** type **I25.S16** are intended for brachytherapy of solid tumours, especially in ophthalmology.

IsoSeeds are cylindrical, sealed sources. Their source type is specified by the product code. The seeds have dimensions of 4.5 mm in length and 0.8 mm in diameter. The encapsulation is a titanium tube with wall thickness of 0.05 mm, laser welded on both ends. Inside, the radionuclide I-125 is bound on a cylindrical carrier. The latter is working as X-ray marker additionally.

The half-life of I-125 is 59.41 days.

IsoSeeds are offered according to different source strength ranges. For that purpose, the reference air-kerma rate of every individual seed is measured. The reference date is referred to 12:00 noon MEZ/MESZ. The statement of "apparent activity" is based on dividing the measured quantity by constant A (see table).

product code	constant A in $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{mCi}^{-1}$ (apparent activity)	constant B (contained activity)
I25.S16	1.27	1.3

Really contained activity results from "apparent activity" by multiplication with constant B (see table).

The measuring device used by Eckert & Ziegler BEBIG GmbH is periodically recalibrated. The calibration is traceable to the primary standard of the PTB, Germany.

The uncertainty of a single seed within a lot is at maximum $\pm 5\%$ ($k=2$).

Please use the following factor for the conversion of the indicated activity into MBq:

1 mCi = 37 MBq

Before shipment, all sources are checked for leak tightness, according to ISO 9978 by an immersion test in a suitable liquid at 70°C for 30 min.

They are provided non-sterile and have to be sterilized before application.

IsoSeeds are manufactured in accordance with a strict quality assurance program and in compliance with the standard DIN EN ISO 13485.

They are CE-marked according to 93/42/EEC.