

## DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

### Mercury Medical CPR Bag

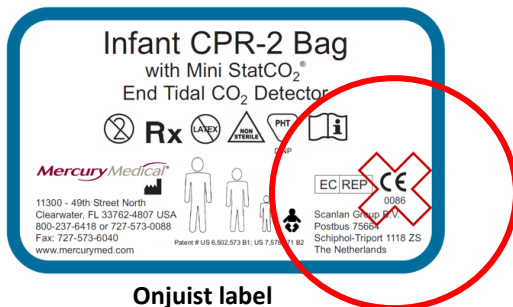
14 januari 2020

Ter ATTENTIE van: Distributeurs, risicobeheerders

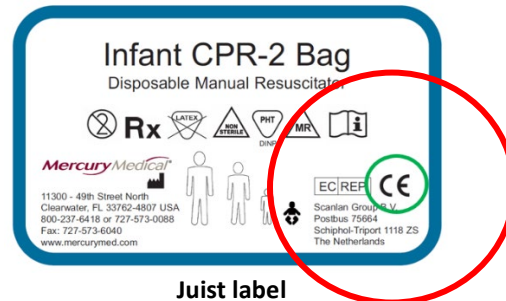
Soort actie: Productverwijdering

#### Beschrijving van het probleem:

Bij de etikettering van verschillende partijen Mercury Medical CPR-bags werd het identificatienummer van de aangemelde instantie vermeld onder de CE-markering. Deze apparaten zijn Klasse I-apparaten en mogen geen nummer van de aangemelde instantie dragen.



**Onjuist label**  
(met nummer van aangemelde instantie)



**Juist label**  
(geen nummer van aangemelde instantie)

#### Risicobeoordeling:

De vermelding van het nummer van de aangemelde instantie op de etikettering heeft geen invloed op de veiligheid en prestaties van het apparaat. Er zijn geen ongewenste voorvallen gerelateerd aan dit probleem gemeld en het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van deze producten nadelige gevolgen voor de gezondheid kan hebben.

#### Betrokken product: Mercury Medical CPR-bag - wegwerpbeademingsapparaat

CPR-bag productnummer	Beschrijving productlabel	Partijnummer(s)
1055904	Small Adult CPR Bag (6/box)	1926955904
1055915	Small Adult CPR Bag (6/box)	1801755915, 1802455915, 1809455915, 1809955915, 1811055915, 1818455915, 1826155915, 1917755915, 1926955915
1055918	Small Adult CPR with StatCO <sub>2</sub> (6/box)	1520355918, 1610255918
1056403	Small Adult CPR-2 Bag (6/box)	1702756403, 1905656403
1056404	Small Adult CPR-2 Bag (6/box)	1602956404, 1801856404, 1802256404, 1802456404, 1826156404, 1834056404, 1917756404, 1921456404

**Onmiddellijke acties:**

1. Stop met verdere distributie of gebruik van het betrokken product en plaats elk product met de hierboven catalogus- en partijnummers in quarantaine.
2. Communiceer deze veiligheidsmededeling, samen met een antwoordformulier, aan alle betrokken werknemers/klanten die producten hebben ontvangen die onder deze verwijdering vallen.
3. Bekijk, vul in, onderteken en stuur het bijgevoegde antwoordformulier binnen vijf werkdagen na ontvangst van deze mededeling per post, fax of e-mail naar Mercury Medical. Uw antwoord is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen op te volgen.
4. Als u een aangetast product hebt, neem dan contact op met de klantenservice van Mercury Medical voor instructies over het retourneren van het product.
5. Bewaar een kopie van deze brief en van uw antwoordformulier voor uw eigen administratie.

**Overdracht van deze veiligheidsmededeling:**

Deze veiligheidsmededeling wordt gecommuniceerd aan desbetreffende Europese verdelers. Deze veiligheidsmededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie. Als u dit product verder hebt verdeeld, moet u deze veiligheidsmededeling, samen met het bijgevoegde antwoordformulier, doorsturen naar waar het betreffende product(en) is overgedragen, verzonden of verkocht.

Alle desbetreffende nationale bevoegde autoriteiten worden op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

**Neem voor vragen over deze veiligheidsmededeling contact op met:**

Brian L. Morrison  
Directeur, kwaliteitsborging/regelgeving  
Mercury Medical  
Telefoon: +1 727-573-0088  
e-mail: [bmorrison@mercurymed.com](mailto:bmorrison@mercurymed.com)

Mercury Medical streeft ernaar veilige en hoogwaardige producten te leveren. Wij excuseren ons voor het eventuele ongemak dat u of uw faciliteit kan ondervinden bij deze verwijdering en wij stellen uw medewerking op prijs.

Voor en namens Mercury Medical,

xxx

## ANTWOORDFORMULIER Veiligheidsmededeling Mercury Medical CPR Bag

<b>CONTROLEER DE DOOS (DOZEN) VAN TOEPASSING EN RETOURNEER ZE ONMIDDELLIJK A.U.B.</b>
---

- Ik bevestig dat ik de veiligheidsmededeling (FSN) ontvangen heb en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.
- Ik heb alle door de FSN verzochte acties uitgevoerd.
- Ik heb deze veiligheidsmededeling (FSN) doorgegeven aan alle klanten/personeel die het betreffende product hebben ontvangen.
- Ik heb geen getroffen product.
- Ik heb het volgende getroffen product voor retournering en heb het product in quarantaine geplaatst en het gebruik en/of de verdere verdeling ervan stopgezet.

Catalogusnummer	Partijnummer(s)	Hoeveelheid op voorraad	Te retourneren hoeveelheid

Neem a.u.b. contact op met de klantenservice om een retourautorisatienummer (RGA) te krijgen voordat u het product verzendt. Geef aan of er vervanging of tegoed nodig is. Voeg een fotokopie van het ingevulde antwoordformulier bij het product dat u retourneert.

**Rapporterende inrichting:** \_\_\_\_\_

**Naam (drukletters):** \_\_\_\_\_

**Handtekening:** \_\_\_\_\_

**Telefoonnummer:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**FAX OF E-MAIL DIT ANTWOORDFORMULIER NAAR**

**MERCURY MEDICAL**

**Fax T.A.V.: QA/RA DEPT**

**Onderwerpregel e-mail: FSCA – CPR Bag Labeling**

**Scan en e-mail naar: [regulatoryaffairs@mercurymed.com](mailto:regulatoryaffairs@mercurymed.com) of fax naar: +1 727-573-9808**