



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Kleve, 28 januari 2022

DRINGEND: AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN

Aangepaste maatregelen betreffende de veiligheid van medische hulpmiddelen

WAARSCHUWING: Apotheker/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

VEILIGHEIDSINFORMATIE voor inflatieapparaten gedistribueerd door Medline

Medline referentie:	FSCA-22/01
MoH Referentie:	
Productomschrijving:	Inflatieapparaten gedistribueerd door Medline
Soort actie:	Terugroeping
Productcodes:	Product: 459831-1 – Partijnummer: SKI21W12

Beste Klant,

Met deze brief willen wij u ervan in kennis stellen dat Medline door KDL (wettelijke fabrikant) op de hoogte is gesteld van een mogelijk risico van een slechte werking van het inflatieapparaat.

Bijgevolg heeft Medline, als distributeur, een terugroepingsbericht verstuurd.

KDL heeft Medline meegedeeld dat de zuigplunjer niet sterk genoeg is, waardoor deze tijdens het opblazen kan breken. Als de zuiger eenmaal gebroken is, kan het toestel niet meer opnieuw worden opgeblazen of niet meer leeglopen. Het probleem is veroorzaakt door een onvolledige kleurstof die voor de zuigplunjer is gebruikt, waardoor het materiaal is aangetast.

Item 459831-1, partij SKI21W12 is het enige item en de partij die bij deze terugroeping betrokken is - deze moet worden verwijderd. Het gebruik van artikel 459831-1 van partij SKI21W12 kan ertoe leiden dat de zuiger niet meer kan worden opgeblazen of leeggelopen als deze breekt.

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

de-customerservice@medline.com • de.medline.eu

Geschäftsführer/Legal Director: Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





VEREISTE ACTIES:

1. Controleer onmiddellijk uw voorraad op het betreffende artikelnummer (459831-1) en partijnummer (SKI21W12). Scheid alle beschadigde producten.
2. Gelieve alle betreffende producten die in uw bezit zijn weg te gooien en het bijgevoegde antwoordformulier met daarbij genoemd het aantal producten in voorraad terug te sturen. Ook als u geen producten met dit artikel- en partijnummer in voorraad heeft, verzoeken wij u het formulier in te vullen en terug te sturen.

Wanneer wij het ingevulde antwoordformulier hebben ontvangen, krijgt u een restitutie voor de betreffende producten die u gemeld heeft, of kunnen deze worden omgeruild via de klantendienst. Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak.

De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze veiligheidsmaatregel.

Ga naar de volgende pagina om de ontvangst van deze restitutiemaatregel te bevestigen.

Neem contact met ons op via het onderstaande e-mailadres als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

...

Deze dringende veiligheidsinformatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

de-customerservice@medline.com • de.medline.eu

Geschäftsführer/Legal Director: Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Stuur een fax of e-mail van het ontvangstbewijs naar: +49 2821 7510 7822 of gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referentie: FSCA-22/01

Gelieve het ontvangstbewijs in te vullen en zo spoedig mogelijk - uiterlijk **3 februari 2022** - per fax of e-mail terug te sturen.

Medline is een terugroepingsactie gestart voor het inflatieapparaat (referentie 459831-1, batch SKI21W12).

Itemnummer	Partijnummer	Aantal weggegooiden eenheden
459831-1	SKI21W12	

Door dit document in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSCA-22/01 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn instelling, indien nodig.

Indien u dit product distribueert naar andere afdelingen binnen uw instelling, gelieve dan een kopie van deze mededeling aan hen door te sturen.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/wederverkoper bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medisch Hulpmiddel 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving te verspreiden onder uw klanten en een bevestiging te verstrekken aan Medline dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door onderstaande informatie in te vullen en terug te sturen naar Medline op het hierboven vermelde adres:

Datum:
Accountnummer:
Naam:
Positie:
Afdeling of bedrijfsentiteit:
Adres::
Gemeente, Land:
Telefoon:
E-mailadres:
Handtekening:

