



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

Instelling
Dienst
Adres
Adres
Postcode Stad
Land

DRINGEND: AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN

Terugroeping

Kleve, 20 juni 2022

LET OP: Farmaceut/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

Terugroeping betreffende Medline MED-SOFT liners

Medline referentie: FSCA-22/07 (Verlenging van FSN-21/15, ter vervanging van FSCA-22/05)
Referentie VWS: n.v.t.
Productomschrijving: Medline MED-SOFT liners
Soort actie: Terugroeping
Productcodes: Zie tabel 1 hieronder

Tabel 1: Productcodes en partijen waarop deze vrijwillige terugroeping effect heeft

Productcodes	Lotnummer van MED-SOFT Liner
DYNDSC1000	670210802 tot 670210805 670210903 tot 670211102
DYNDSC1500	670210714 tot 670210805 670210819 tot 670210828 670210909 tot 670211025
OR1910PG	670210729 tot 670210924
OR1920PG	670210717 tot 670211029
OR1930	670210802 tot 670210825
OR1930PG	670210724 tot 670210809 670210819 tot 670210827 670210908 670210920 tot 670211112
OR53916	670210727 en 670210813 tot 670211101
OR929K	670210802 tot 670211014 en 670211116

Productcodes	Lotnummer van MED-SOFT Liner
OR53926	670210727 tot 670210818 670211029 en 670211109
DYNDSC3000	670210715 tot 670210811 670210830 670210918 tot 670211108
OR53929	670210813 tot 670211025 en 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 tot 670211020
OR939K	670210727 670210914 tot 670211014
OR926K	670210718 tot 670211014 en 670211116
OR936K	670210825 tot 670211022

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: James D. Abrams • 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



Beste klant,

Medline is begonnen met een inspectie van L-verbindingstukken ter vervanging van defecte verbindingstukken die gebruikt zijn met de MED-SOFT liner via FSN-21/15 en FSCA-22/05. De implementatie van de FSCA-22/05 was echter moeilijk uit te voeren. Daarom is Medline begonnen met een vrijwillige terugroeping van de Medline MED-SOFT liner partijen die in tabel 1 staan. Deze FSCA-22/07 stelt de FSCA-22/05 en de FSN-21/15 buiten werking en vervangt deze.

REDENEN VOOR FSCA-22/07:

De oorzaak is een vormprobleem van de verwijderbare L-verbindingstukken in de patiëntenpoort van de MED-SOFT liners, dat alleen holte nummer 1 van de vorm betreft. Als gevolg daarvan kan het verwijderbare L-verbindingstuk met nummer "1" geheel of gedeeltelijk geblokkeerd zijn in de hoek van de bocht, wat de zuigkracht bij het gebruik van de liner kan beïnvloeden.

CORRIGERENDE MAATREGELEN:

Medline heeft corrigerende maatregelen vastgesteld en uitgevoerd om het defect te verhelpen en de controles tijdens het fabricageproces te versterken om verdere defecten te voorkomen.

Nieuwe leveringen van de MED-SOFT suction liners zijn niet aangetast door deze FSCA, aangezien de corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd.

NODIGE MAATREGELEN:

1. Controleer uw inventaris onmiddellijk. Als u de referenties met de in tabel 1 vermelde aangetaste partijen hebt, gelieve deze in quarantaine te plaatsen.
2. Gelieve alle aangetaste producten in uw bedrijf weg te gooien en de bijgevoegde ontvangstbevestiging volledig ingevuld terug te sturen, met vermelding van de hoeveelheid weggegooiden producten.
3. Ook als u geen van de betrokken producten meer in voorraad hebt, verzoeken wij u zo spoedig mogelijk en **uiterlijk op 30 juni 2022** het onderstaande ontvangstbevestigingsformulier in te vullen en per e-mail terug te sturen.

Wanneer wij uw ingevulde ontvangstbevestigingsformulier ontvangen, gelieve aan te geven of u terugbetaald wilt worden voor de defecte producten of dat u gratis een vervangende bestelling van producten wilt ontvangen van 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 het ontvangst te bevestigen.

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

Met vriendelijke groet,
xxx

Medline Europa

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: James D. Abrams • 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



**Gelieve het ontvangstbewijs te mailen naar:
gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com**

Referentie Medline: FSCA-22/05

Gelieve de ontvangstbevestiging in te vullen en zo spoedig mogelijk en **uiterlijk 30 juni 2022**, per e-mail terug te sturen.

Tabel 1: Productcodes en partijen waarop deze vrijwillige terugroeping effect heeft

Productcodes	MED-SOFT liners partijen	Hoeveelheid weggegooid	Productcodes	MED-SOFT liners partijen	Hoeveelheid weggegooid
DYNDSC1000	670210802 tot 670210805 670210903 tot 670211102		OR53926	670210727 tot 670210818 670211029 en 670211109	
DYNDSC1500	670210714 tot 670210805 670210819 tot 670210828 670210909 tot 670211025		DYNDSC3000	670210715 tot 670210811 670210830 670210918 tot 670211108	
OR1910PG	670210729 tot 670210924		OR53929	670210813 tot 670211025 en 670211027	
OR1920PG	670210717 tot 670211029		OR54916	670210802	
OR1930	670210802 tot 670210825		OR916K	670210809 tot 670211020	
OR1930PG	670210724 tot 670210809 670210819 tot 670210827 670210908 670210920 tot 670211112		OR939K	670210727 670210914 tot 670211014	
OR53916	670210727 en 670210813 tot 670211101		OR926K	670210718 tot 670211014 en 670211116	
OR929K	670210802 tot 670211014 en 670211116		OR936K	670210825 tot 670211022	

Door het document in te vullen en te ondertekenen, bevestig ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen, en dat alle MED-SOFT liners zijn weggegooid. Ik bevestig de ontvangst van deze FSCA-22/07 door deze volledig ingevulde en ondertekende ontvangstbevestiging 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 een kopie van deze mededeling naar deze 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:

- Ik zou graag terugbetaald worden.
- Ik zou graag een gratis vervangende bestelling van producten 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: James D. Abrams • 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



Datum: _____
Naam: _____
Positie: _____
Afdeling of bedrijfsentiteit : _____
Adres: _____
Stad: _____
Klant-Nr. : _____
Telefoon: _____
E-mailadres: _____
Handtekening: _____

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: James D. Abrams • 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

