



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

DRINGENDE RECALL PRODUCT MEDEDELING

Veiligheidsbericht voor de gebruiker

Kleve, 20 augustus 2021

Ter attentie van: DSMH en/of Risk/kwaliteits Manager verantwoordelijk voor het toezicht op en bewaking van de medische hulpmiddelen.

Veiligheidsbericht voor Medline steriele kranen en kranenblokken

Medline referentie:	FSCA 21/12
MoH referentie:	
Omschrijving:	Medline steriele kranen en kranenblokken (Stopcocks & Manifolds)
Actieverzoek:	Recall

Geachte klant,

Middels dit bericht deelt Medline Industries, Inc. u mede dat het een terugroepactie heeft geïnitieerd. Medline heeft een breuk in de steriele barrière bevestigd via drukttests van een aantal van onze los verpakte steriele kranen en kranenblokken. Uit het onderzoek is tot nu toe gebleken dat microscopisch kleine gaatjes in de steriele verpakking mogelijk tot niet-steriele omstandigheden kunnen leiden. Het gebruik van een mogelijk niet-steriele kraan kan leiden tot een infectierisico, dat plaatselijk of systemisch van aard kan zijn.

Benodigde actie:

1. Controleer onmiddellijk uw voorraad op het getroffen artikelnummer en de getroffen partijnummers die in de bijlage staan vermeld. Plaats alle getroffen producten in quarantaine.
2. Vernietig alle aangetaste producten die in uw bezit zijn en retourneer het ingevulde bijgevoegde antwoordformulier met vermelding van de hoeveelheid aangetaste producten die u in voorraad heeft. Ook als u geen aangetaste producten hebt, verzoeken wij u het formulier in te vullen en terug te sturen, zoals aangegeven op het document.

Wanneer wij uw ingevulde antwoordformulier ontvangen, ontvangt u een creditnota voor alle aangetaste producten die in uw bezit zijn of u kunt via de customerservice alternatieve kranen en kranenblokken bestellen.

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-ra-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Vervangingsopties voor de kranen en kranenblokken:

Teruggeroepen artikel	Artikel Omschrijving	Alternatieve referentie
64038301	3V STAR OFF MANIFOLD	no alternative
64038303	WMMII 3V 200S RH STR ON	606604045
70015012	SC 4W LP RC OFF R - PG	606000778
70015013	SC 4W LP FM OFF R - PG	606000778
70015015	SC 1W LP RC TEE W - PG	606002617
70035008	SC 3W MP RA/LT OFF PB - PG	606001214
70035009	SC 3W MP RA OFF PB - PG	606001212
70037200	MMII 2V 500S RH OFF PG	60660568
70037202	MMII 2V 500S RH ON PG	no alternative
70037301	MMII 3V 500S RH OFF PG	no alternative
70037303	MMII 3V 500S RH ON PG	60620913
70038200	MMII 2V 200S RH OFF PG	606000741
70038202	MMII 2V 200S RH ON PG	60660823
70038301	MMII 3V 200S RH OFF PG	606001711
70038303	MMII 3V 200S RH ON PG	606608237
70055003	SC 3W HP FM OFF NB - PG	606000410
70055008	SC 3W HP RA/LT OFF NB - PG	no alternative
70055009	SC 3W HP RA OFF NB - PG	60610625925
70055017	SC 1W HP FM TEE NB - PG	656206822

De lijst van betrokken producten is opgenomen in TABEL 1 van het bevestigingsformulier.

De relevante bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gesteld van deze veiligheidsmededeling. Gelieve verder te gaan naar de volgende pagina om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.

Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen op het hieronder vermelde e-mailadres.

Met vriendelijke groet,

...

PS: Deze dringende veiligheidsinformatie is enkel bestemd voor bedrijven die de betrokken producten hebben ontvangen.





Bevestiging ontvangst
Veiligheidsinformatie FSCA 21/12
Fax: +49 2821 7510 7822 of E-Mail: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referentie: FSCA 21/12

Vul het bevestigingsformulier a.u.b. in en stuur het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk op **30 september 2021**, per fax of e-mail terug.

Tabel 1:

Medline betrokken product code: (used to purchase)	Betrokken lotnummer	Individuele hoeveelheid Vernietigd

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van de FSCA 21/12 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord om deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn faciliteit zoals vereist.

Als U dit product distribueert naar andere faciliteiten of afdelingen binnen Uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/reseller bent, die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere faciliteiten: per Medical Device Regulation 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving onder uw klanten te verspreiden en aan Medline te bevestigen dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door de onderstaande informatie in te vullen en naar Medline te sturen op het hierboven vermelde adres.

Datum:	
Klantnummer:	
Naam:	
Functie:	
Ziekenhuis naam/instelling:	
Straat en nummer:	
Postcode en plaats:	
Land:	
Telefoon:	
Fax:	
Getekend:	

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-ra-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822

