



Instelling
Dienst
Adres
Adres
Postcode Stad
Land

DRINGEND: VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE Terugroeping medische hulpmiddelen

Châteaubriant, Datum

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

Terugroeping steriele chirurgische afdeklakens en steriele chirurgische jassen

Referentie Medline: FSN-26/01
Referentie ANSM: R2600545
Productomschrijving: Steriele chirurgische afdeklakens en steriele chirurgische jassen
Juridische fabrikant SRN: FR-MF-000000676
Soort actie: Terugroeping
Productcodes: Zie Bijlage 1 en 2 (pagina 4-5)

Beste klant,

Deze brief is ervoor bedoeld om u in te lichten dat Medline International France S.A.S. een terugroepactie is gestart voor steriele chirurgische afdeklakens en steriele chirurgische jassen. De betreffende producten worden vermeld in bijlage 1 en 2 (pagina 4-5).

De meeste steriele chirurgische afdeklakens en steriele chirurgische jassen blijven beschikbaar. Als bepaalde producten tijdelijk niet beschikbaar zijn, zal de klantenservicemedewerker van Medline bij u in de buurt u alternatieven bieden.

REDEN VOOR DE TERUGROEPING:

Medline heeft vastgesteld dat een van de leveranciers heeft nagelaten om de kalibraties van afdichtingsapparatuur en sterilisatiegerelateerde sensoren adequaat te documenteren. Hoewel de producten wel een valide sterilisatiecyclus hebben doorlopen, kan de nauwkeurigheid van de sterilisatiegegevens hierdoor niet worden geverifieerd en kan bovendien niet worden gegarandeerd dat de steriele afsluiting binnen de beoogde houdbaarheidsperiode integer is en aan het minimale garantieniveau voor steriliteit voldoet.



MOGELIJKE RISICO'S:

In het geval van inadequate afdichtings- en/of sterilisatiemethodes, is de steriliteit van het product in gevaar. Dit leidt tot een verhoogd risico op infecties tijdens medische handelingen.

NODIGE MAATREGELEN:

Stap 1: Neem kennis van deze terugroeping en informeer alle gebruikers in uw instelling hierover.

Stap 2: Controleer dringend fysiek uw voorraad en plaats de betreffende producten die in bijlage 1 en 2 zijn vermeld onmiddellijk in quarantaine en voer deze af.

U kunt de betreffende artikelnummers eenvoudig herkennen:

- De eerste twee getallen van het artikelnummer zijn het productiejaar (25xxCxxx).
- De letter op de vijfde plaats van het artikelnummer moet een C zijn.

Alle artikelen die vóór 2026 zijn geproduceerd (artikelnummers die starten met 25– 24 – 23 – 22 en 21) en een C op de vijfde positie hebben, zijn betrokken bij deze terugroeping. *Artikelnummer 23AAC001 is bijvoorbeeld betrokken.*

Let op: zorg ervoor dat u nog altijd de volledige lijst van betrokken producten in bijlage 1 en 2 controleert.

Stap 3: Vul de Ontvangstbevestiging (*pagina 3*) in en geef het aantal eenheden aan dat in uw voorraad is weggegooid (*pagina 4-5*). Stuur pagina 3-4 en 5 vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, maar uiterlijk op 27. januari 2026.

Stap 4: Als u geen van de getroffen producten meer op voorraad hebt, vul ook dan de Ontvangstbevestiging (*pagina 3*) in en stuur deze zo snel mogelijk, maar uiterlijk 27. januari 2026, per e-mail terug.

Stap 5: Als u vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw Medline-vertegenwoordiger of de klantenservicemedewerker van Medline bij u in de buurt.

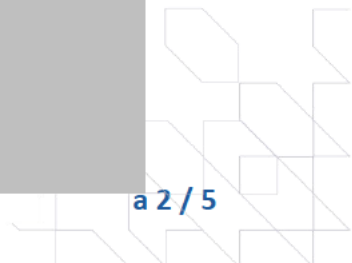
De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze terugroeping.

Ga naar de volgende pagina's om de ontvangst van dit bericht te bevestigen. Namens Medline excuses voor het ongemak dat wordt veroorzaakt door deze terugroeping en bedankt voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,



Deze dringende en belangrijke veiligheidsmelding voor op locatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.





**Gelieve de Ontvangstbevestiging te mailen naar:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Referentie Medline: FSN-26/01

Gelieve de Ontvangstbevestiging in te vullen en zo spoedig mogelijk terug te sturen, uiterlijk 27. januari 2026.

De producten waarop de terugroepactie betrekking heeft, staan vermeld in bijlage 1 en 2 (pagina 4-5).

Door deze ontvangstbevestiging in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSN-26/01 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Deze melding moet worden doorgestuurd naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn en naar organisaties waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen naartoe zijn overgebracht. (Indien van toepassing)

Stuur deze melding door naar andere organisaties die door deze maatregel geraakt worden. (Indien van toepassing)

Houd deze melding en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in acht om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Rapporteer alle incidenten die aan een hulpmiddel gerelateerd zijn aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de bevoegde autoriteiten, want dat voorziet in belangrijke feedback.

Als u een **handelaar, groothandelaar of distributeur/wederverkoper** bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medische Hulpmiddelen 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 via e-mail: GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com.

Datum: _____
Naam: _____
Positie: _____
Afdeling of bedrijfsentiteit: _____
Adres: _____
Stad: _____
Medline Accountnummer: _____
Telefoon: _____
E-mailadres: _____
Handtekening: _____

Bijlage 1 – Betreffende steriele afdeklakens

Referentie	Artikelnummers	Aantal weggegoide eenheden
3527CE	Voor 26xxCxxx	
3528CE	Voor 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Voor 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Voor 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Voor 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Voor 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Voor 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Voor 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Voor 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Voor 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Voor 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Voor 26xxCxxx	
ES10111CE	Voor 26xxCxxx	
ES15003CE	Voor 26xxCxxx	
ES15207CEA	Voor 26xxCxxx	
ES15209CE	Voor 26xxCxxx	
ES15211CE	Voor 26xxCxxx	
ES15212CE	Voor 26xxCxxx	
ES15213CE	Voor 26xxCxxx	
ES15214CE	Voor 26xxCxxx	
ES15215CE	Voor 26xxCxxx	
ES15216CE	Voor 26xxCxxx	
ES15217CE	Voor 26xxCxxx	
ES152182CE	Voor 26xxCxxx	
ES152183CE	Voor 26xxCxxx	
ES15218CE	Voor 26xxCxxx	
ES15219CE	Voor 26xxCxxx	
ES15221CE	Voor 26xxCxxx	
ES15222CE	Voor 26xxCxxx	
ES15223CE	Voor 26xxCxxx	
ES15225CE	Voor 26xxCxxx	

Referentie	Artikelnummers	Aantal weggegoide eenheden
ES15226CE	Voor 26xxCxxx	
ES15227CE	Voor 26xxCxxx	
ES15228CE	Voor 26xxCxxx	
ES15303CE	Voor 26xxCxxx	
ES15307CE	Voor 26xxCxxx	
ES15308CE	Voor 26xxCxxx	
ES15310CE	Voor 26xxCxxx	
ES15312CE	Voor 26xxCxxx	
ES29105CE	Voor 26xxCxxx	
ES29176CE	Voor 26xxCxxx	
ES29186CE	Voor 26xxCxxx	
ES29496CE	Voor 26xxCxxx	
ES29540CE	Voor 26xxCxxx	
ES29641CE	Voor 26xxCxxx	
ES29973CE	Voor 26xxCxxx	
ES93585CE	Voor 26xxCxxx	
ES9462CE	Voor 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Voor 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Voor 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Voor 26xxCxxx	
S7444CE	Voor 26xxCxxx	
S9563CE	Voor 26xxCxxx	
SM29095CEA	Voor 26xxCxxx	
SM29105CE	Voor 26xxCxxx	
TB294431CE	Voor 26xxCxxx	
TB29496CE	Voor 26xxCxxx	
TB9355CEA	Voor 26xxCxxx	
TB9358CE	Voor 26xxCxxx	
TB9414CE	Voor 26xxCxxx	
TB9461CE	Voor 26xxCxxx	

Bijlage 2 – Betreffende steriele jassen

Referentie	Artikelnummers	Aantal weggegooiden eenheden
E3500CEA	Voor 26xxCxxx	
E3505CEA	Voor 26xxCxxx	
E3506CEA	Voor 26xxCxxx	
E3510CEA	Voor 26xxCxxx	
E3513CE	Voor 26xxCxxx	
E3516CEA	Voor 26xxCxxx	
E3540CEA	Voor 26xxCxxx	
E3545CEA	Voor 26xxCxxx	
E3581CE	Voor 26xxCxxx	
E3585CEA	Voor 26xxCxxx	
E3600CE	Voor 26xxCxxx	
E3605CE	Voor 26xxCxxx	
E3606CE	Voor 26xxCxxx	
E3610CE	Voor 26xxCxxx	
E3613CE	Voor 26xxCxxx	
E3616CE	Voor 26xxCxxx	
E3640CE	Voor 26xxCxxx	
E3645CE	Voor 26xxCxxx	
E3681CE	Voor 26xxCxxx	
E3685CE	Voor 26xxCxxx	
NONE27281	Voor 26xxCxxx	
NONE27281XL	Voor 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Voor 26xxCxxx	
OP39512CE	Voor 26xxCxxx	
OP39516CE	Voor 26xxCxxx	
OP9500CE	Voor 26xxCxxx	
OP9505CE	Voor 26xxCxxx	
OP9506CEA	Voor 26xxCxxx	

Referentie	Artikelnummers	Aantal weggegooiden eenheden
OP9507CEA	Voor 26xxCxxx	
OP9508CEA	Voor 26xxCxxx	
OP9509CEA	Voor 26xxCxxx	
OP9510CE	Voor 26xxCxxx	
OP9512CE	Voor 26xxCxxx	
OP9513CE	Voor 26xxCxxx	
OP9516CEB	Voor 26xxCxxx	
OP9540CE	Voor 26xxCxxx	
OP9575CE	Voor 26xxCxxx	
OP9581CE	Voor 26xxCxxx	
OP9583CE	Voor 26xxCxxx	
OP9585CE	Voor 26xxCxxx	
OP9586CE	Voor 26xxCxxx	
OP9588CE	Voor 26xxCxxx	
OP9590CE	Voor 26xxCxxx	
OP9809CE	Voor 26xxCxxx	
OP9812CE	Voor 26xxCxxx	
S3505CEC	Voor 26xxCxxx	
S3506CEC	Voor 26xxCxxx	
S3512CEC	Voor 26xxCxxx	
S3513CEB	Voor 26xxCxxx	
S3516CEC	Voor 26xxCxxx	
S3540CEC	Voor 26xxCxxx	
S3545CEC	Voor 26xxCxxx	
S3913CE	Voor 26xxCxxx	
S3940CE	Voor 26xxCxxx	
URO130CE	Voor 26xxCxxx	
URO150CE	Voor 26xxCxxx	