



Kleve, 15. April 2026

DRINGEND: VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE

Medisch Hulpmiddel Terugroeping

LET OP: Farmaceut/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie< 2}

Terugroeping Namic White Star-manifolds met handgreep die deel uitmaken van de Namic-systemen van Medline

Referentie Medline:	FSN-26/02
Referentie VWS:	2025-12-001370
Productomschrijving:	Namic-systemen met Namic White Star-manifolds met handgreep inbegrepen
Juridische fabrikant SRN:	FR-PR-000003713
Soort actie:	TERUGROEPING
Productcodes:	Zie Bijlage 1 (pagina's 5 tot 9)

Beste klant,

UPDATE 30 maart 2026

Deze brief is een vervolg op de Veiligheidsmelding voor op locatie van 6 maart 2026 betreffende de Namic White Star-manifolds met handgreep. Op basis van aanvullende informatie start Medline nu een productterugroepactie met een uitgebreidere lijst van betrokken productcodes, zoals beschreven in Bijlage 1 (pagina 5).

Gezien deze uitgebreide lijst heeft Medline besloten alle klanten op de hoogte te stellen die deze mogelijk betrokken Namic-systemen hebben ontvangen of mogelijk nog zullen ontvangen.





REDEN VOOR DE TERUGROEPING:

Medline heeft via toezicht na het in de handel brengen informatie ontvangen over het mogelijke risico van vreemde deeltjes in het vloeistofpad van Namic White Star-manifolds met handgreep.

MOGELIJKE RISICO'S:

De mogelijke aanwezigheid van vreemde deeltjes in het vloeistofpad van Namic White Star-manifolds met handgreep kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot:

- Vertraging in de patiëntenzorg
- Embolie
- In zeldzame gevallen: overlijden

Op basis van een evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens uit toezicht na het in de handel brengen zijn er geen voorvallen gemeld die hebben geleid tot embolie of overlijden.

NODIGE MAATREGELEN:

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

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

Stap 3: Vul de Ontvangstbevestiging (*pagina 4*) in en geef het aantal eenheden aan dat in uw voorraad is weggegooid (*pagina 5 tot 9*). Stuur pagina 4 tot en met het einde vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, **maar uiterlijk op 20 april 2026**.

Stap 4: Als u geen van de getroffen producten meer op voorraad hebt, vul ook dan de Ontvangstbevestiging (*pagina 4*) in en stuur deze zo snel mogelijk, **maar uiterlijk op 20 april 2026**, per e-mail terug.

Stap 5: Als u vragen heeft of hulp nodig heeft bij het vinden van alternatieve oplossingen, 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 deze terugroepactie 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 met betrekking tot een terugroepactie 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-26/02

Gelieve het Bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk per e-mail terug te sturen, uiterlijk op 20th april, 2026.

De Namic-systemen van Medline, waaronder de betrokken Namic White Star-manifolds met handgreep, staan vermeld in de tabel in Bijlage 1 (pagina's 5 tot en met 9).

Door het document in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSN-26/02 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 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 op het hierboven vermelde adres.

Datum: _____

Naam: Vos Logistics Oss BV _____

Positie: _____

Afdeling of bedrijfsentiteit: _____

Adres: Waalkade 12 _____

Stad: Oss _____

Medline Accountnummer: 1100050a _____

Telefoon: _____

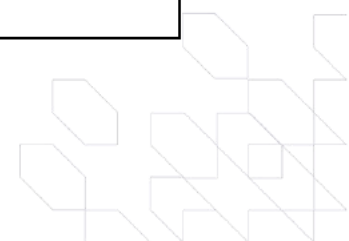
E-mailadres: _____

Handtekening: _____



Bijlage 1

REFERENTIE	LOTNUMMER	AANTAL WEGGEGOOIDE EENHEDEN
BGCAN007	49870189 49870190 49870192 49870193	
BGCAN007A	52579564 52588666 52588667 52588668 52588671 52588672	
FGRAN014	297084 298224 45001129	
FPRAN014B	48947200 48947220 48947237 48968647 49006451 49006453 49006454 49006456 49006458 49006460 49006462 49006468 49006470 49006472 49006478 49006480 49006482 49006483 49006484 49006485 49006486 49006487 49006489 49006490 49006493 49006495 49006497 49006498 49006499 49006502 49006504 49006505 49006506 49006507 49055448	
FPRAN014C	53383802 53383803 53383804 53383805 53383806 53383807 53383808 53691776	
HGGAN115C	52689903 52689904 52689905 52689906 52689907 52689909	
HGGAN166A	53752117 53852921	
HGGAN273A	54506057 56148598 56315101 56315102 56315106 56315108	
HGGAN336	52507439 52579887 52579888 52579889	
HGGAN423	53178231 53178234 53347460 53347461	
HGGAN423A	56192107 56192110 57520272 57615058 57615059	
NABK60008	51799368 52277091 52277092 52277094 52277096 52277097 52277099 52857818	
NADK60001	50692924 52867948	
NADK60002	49377158 49441553 49441554 49441555 55133507 55133508	
NADK60005	54348556 54480088 54506921	
NAEK60001	49566793 49566794 49566795 49566796 53739782	
NANK60002	45205251 45205254 45205257 50493336 50493338 57237447 57480680 57547464	
NANK60004	45205186 45205194 45205219 46114411 46873780 55217274 55217277 55217281	
NANK60006	45205295 45582936	
NANK60013	53914165 53914167 53914172 53914173 53914176 54829542	
NANK65009	45350916 46114425 51889479 52552571	
NANK65010	297045 45205236 45205239 45205241 46114401 46873807	
NANK65013	296522 297186 45002103 45205142 45205143 45205144 45205145 51427737 51427738 51427739 51602031 52938496 53417175	
NANK65014	294008 45002258 54159173 55217250 55265723	
NANK65015	45275869 45275870 45275871 48513323 50553569 50685492	
NANK65026	54700141	



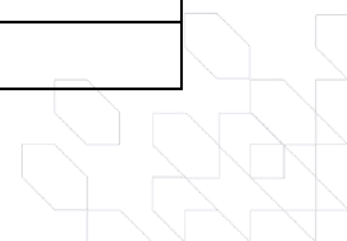


NASK60003	46332667 55782393 55782394 55782395 55782396 55782397 55782398	
NAUK60001	24102550 24102551 1297982 45359664 45606422 45655074 45660278 45816356 45816447 45942857 46075749 46075750 46075851 46077353 46077474 46155544 48882154	
NAUK60002	24071150 24081352 24100252 24102150 297190 47009139 47009141 47009142 47009144 47009148 47009150 47009154 47009157 47009159 47116941 47301235 47301239 47637916 47637917 48302743 48303136 48303137 48307730 48572822 48795002 49139072 49642085 49642087 49642089 9642092 49938441 50122034 50122035 50252097 50252101 50737668	
NAUK60003	45046105 45046116 45359587 45359611 45816376 45816450 45844244 46029188 46075808 46077795 46155545 46162658 46234205 46692019 47116940 47116949 47637221 48278206 48302742 48303118 48518422 48518426 48518429 48859705 49033062 49033065 49666525 49666528 49666529 50529926 51192401 51454938 51760960 52283474 52944513 52944522 53154438 53511385	
NAUK60005	47155109 47155111 47155112 47155113 47155114 52285987 52285989 52285990 52285992 52285994	
NAUK60006	47155188 47845069 50496191	
NAUK60007	49651962 49722936 49722942 49722947 49722950 50188944 50496201 50530459 50530460	
NAUK65001	296748 45054199 45359610 45429282 45606558 45606593 45607362 45607381 45608321 45608356 45660297 45660299 45816387 45816445 45816454 45876494 46075807 46076245 46077407 46077457 46077603 46136490 46621644 46684422 46684509 46948534 47139585 47210441 47210442 47210443 47210444 47636914 49644602 49644603 49667242 49667245 49667246	
NAUK65002	45054361 45608357 45660308 45942892 46076831 46474214 46562624 47636934 48303121 48303122 49139094 49943720 52286024 52286025 52286026 52286027 52286029	
NAUK65002A	57521864	
NAUK65003	295425 45816363 45816364 45816453 45942893 46023871 46077397 46077400 46077570 46077739 47139587 47301216 48468569	
NAUK65004	47139588	
NAUK65005	45429726 45429764 45608370 45816404 45816663 46684506 47139584 48692756 49644610 49667231 49943478 50445217 53634595 53914660 53914662	
NAUK65007	45350902 45350903 45350904 45350907 45350909 45707220 46753995 46753997 46753999 46873796 46873797 46873798 46873799 46873800	
NAUK65008	24030750 24030751 24043050 24043051 24043052 24043053 24043054 24043055 24043056 24043057 24043058 24043059 24043060 24043061 24043062 24043063 24051055 24051655 24051656 24051657 24051658 24051659 24051660 24051661 24051662 24051663 24051664 24051665 24052150 24061150 24061151 24061152 24061153 24061154 24061155 24061851 24061852 24061853 24081350 4081351 24081450 4100251	





	45352137 45352144 45352145 45352146 45352147 45352148 45352149 45352150 45352151 45352152 45352153 45352154 45352155 45352156 45352157 45352158 45759814 45760225 45760559 45761117 45762116 45762240 45762251 45961192 46075862 46076248 46076558 46076830 46076924 46161525 46557443 46557728 46684421 46684508 46692020 46833664 46833665 46948532 47018002 47018003 47018004 47018005 47018007 47018008 47018009 47066492 47109430 47109431 47637149 47637233 47654105 47894234 48147911 48448656 48468566 48758432 48882148 49643921 49643922 49643923 49666533 49666534 49666536 49666542 49943510 49943591 49943628	
NAUK65010	45046326 45046335 45429285 45606559 45606595 45607383 45608375 45660300 45660306 46076247 46076557 46076829 46076921 46076925 46077604 46556558 46557345 46561644 47252996 47654051 49643931 49643932 49643933 49643934 49666566 49666567 49666569 49666570	
NAUK65014	45053985 45053986 45053987 45053991 45608500 45660305 45816664 45942889 46076556 46076559 46161529 46684423 47139586 47654106 48448658 49259055 49644624 49644625	
NAUK65016	45277334 50496182 50496183 50496184	
NAUK65017	46652060 46652062 46652063 46652064 46652065 46652066 46652067 46652068 46652069 49157850 49157920 52714911	
NAUK65019	46649661 46649666 46649668 46649670 46649672 46649674 51190571 52938528	
NAUK65020	48230244 49325565 49325566 49325567 49325568 53914206	
NAUK65021	45277135 45277136 45277137 45277138 45277139 45277140 47155191 47155192 50130012 50130013 50130014 50188956	
NAWK60001	297833 45002260 45002262 45002265 45002271 45002273 45002277 45002280 45002283 45327260 47008884 50035500 50035503 53465585	
NAWK60002	45002176 45002179 45002183 45002185 45002187 45002189 45002191 45002194 45002195 45002197 45327221 46493738 47965219 47991080	
NAWK60004	46463593 46463594 46463596 50495435 50495441 50495442 50495445 50495446 50495447	
NAWK60006	45002145 45002147 45327226 45459987 47008938	
NAWK60008	45002263 45002268 45002269	
NAWK60012	45002209 45002212 45002213 45002217 45002218 45002220 45275854 45275855 47488379	
NAWK60016	45265432 45265445 50493367 50493369 54632460 54765701	
NAWK60018	45265429 45265444 50493389 50493394 50493398	
NAWK60019	46460559 50493449 50493453 50493454 50493455	
NAWK60020	45265430 46114416 50493411 50493413	
NAWK60021	45265465 45265484 50493437 50493439 50493441 50493443 50493446 50493447	
NAWK60022	45265482 45265491 45265496 45265517 50493484 50493488 50493490 50493492 50493494 50493495 50493497 50493498 50493500 50493502 50493504 50493506 50997835	
NAWK60023	45265481 45265518 50493381 50493384 50493388 50493392 50493395 50493397	





NAWK60025	51799247 53502981 53605397	
NAWK60027	51190416 52938226 53786023 54122806 54159080 54159087	
NAWK60028	53681184 53681186 53681192 55241202 55497118 55772199 55772200	
NAWK60029	53474684 53502763 53502766 53502769 53502771 53502775 53502777 53502779	
NAWK65001	45002351 45205321 45205322 45205323 51239692 51239694 52277133 52552577 52938629 53442550 53442552	
NAWK65002	295018 45002446 45002454 45002459 45002462 45002465 45002469 45002471 45002474 45002477 45002488 45002489 45002490 45002491 45002492 45002494	
NAWK65003	293515 296508 45002328 45002333 45002338 45002344 45002349 45002356 45002358 50122021 50122023 50122025 50122026 50122028	
NAWK65004	293516 298404 45002237 45002240 45002242 45002244 45002250 45002251 45002252 45002253 45002255 45327249 45784608 9439101 50375090 50375092	
NAWK65005	289718 45002286 45002289 45002290 45002293 45002296 45002298 45002301 45002303 45002304 45002307 49027613 49100443	
NAWK65006	293517 298009 45002336 45002339 45002342 45002348 45002353 45002361 45002365 45002372 45002378 45002387 45002391 45002395 45002402 45002406 45327228 45327230 45327232 45327234 45327236 45327238 51239745 51239746 51239747	
NAWK65007	293518 45002329 45002332 45002337 45002343 45002347 45002352 45002355 45002360 45002366 45002370 45002375 45002379 45002386 45002389 45002398 45002404 45327216 45327217 45327218 45327219 45327220	
NAWK65008	293327 45002509 45002511 45002512 45002513 45002514 45002515 45002516 45327246 46493790 50122020 50374996 52277027	
NAWK65009	293519 45002383 45002393 45002399 45002409 50493479 50493483 50493486 50737672 50737675 50737676 50829953 51168371	
NAWK65012	51190459 53502695	
NAZK60002	50493466 52617148	
WGHAN139	56043151 56043152 56043153	
656206837	23JBN268 23LBC919 24ABI603 24BBI553 24DBK464 24GBT178 24HBI912	
65660872	24BBK267 24DBU989 24GBT179 24JBA690 24KBI563 24LBJ407 25ABB054 25CBL739 25CBT917 25FBS611 25IBI773	
84038301	87890 92932 92366 101956 114208 116201 116234 116635 118579 118590 123100 131302 132777 137766 133699 138747 144125 145521 149608 171104 171173	
84038200	89439 97779 100225 102998 103872 105635 106706 113120 118225 118584 119200 120990 121272 123099 123494 126624 128822 130822 130913 132695 135029 138753 153297 153330 153765 155595 156057 156843 167865 170796 178552	

