



FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Date: 2026-03-31

DRINGENDE MEDEDELING IN VERBAND MET DE VEILIGHEID
Risico op lekkage bij gebruik van de Purge Cassette Gen 1

Ter attentie van*: Gebruikers van: Impella Purge Cassette Generation (Gen) 1.

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail adres, telefoonnummer, adres enz.) *

Abiomed Europe GmbH

Bedrijfsgevoelige informatie



FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

DRINGENDE MEDEDELING IN VERBAND MET DE VEILIGHEID **(FSN)**

Risico op lekkage bij gebruik van de Purge Cassette Gen 1

1. Informatie over de betrokken apparaten*	
1.	1. Apparaattype(s)*
	Purge Cassette
1.	2. Commerciële naam/namen*
	Impella Purge Cassette
1.	3. Het voornaamste klinische doel van het apparaat/de apparaten*
	Het doel van het purge system is om continu vloeistof (meestal een 5% glucose-oplossing in water met heparine of natriumbicarbonaat) door de motor te laten stromen om het lager te smeren en te voorkomen dat er bloed in de motor terechtkomt. Wanneer de purge cassette correct in de Automated Impella Controller is geplaatst, staat het Abiomed® logo recht op en is het naar u toe gericht. De spoel vloeistof wordt aangevoerd door de purge cassette die in de AIC is ondergebracht, via de pomp die net onder de waaier uitmondt en zo een drukbarrière vormt om het bloed af te leiden dat door de waaier via de canule wordt aangezogen.
1.	4. Apparaatmodel/catalogusnummer/onderdeelnummer(s)*
	0043-0002; 0043-0003; 0048-0014; 0046-0011; 0550-0002; waaronder de Purge cassette Gen 1 (0043-0001 en 0043-0009)
1.	5. Software-versie
	N.V.T.
1.	6. Betrokken serienummerreeks of lotnummerreeks
	Alle Purge cassette Gen 1 (0043-0001 en 0043-0009)
1.	7. Gerelateerde apparaten
	De Purge Cassette is een accessoire voor alle Impella pump models en voor de Automated Impella Controller (AIC). Alle Impella heart pump models worden aangestuurd door de Automated Impella Controller (AIC), die is voorzien van een verbruiksartikel, de Purge Cassette, die spoel vloeistof levert aan de Impella catheter. De spoel vloeistof stroomt vanuit de Purge Cassette via de catheter naar de micro-axiale bloedpomp om te voorkomen dat er bloed in de motor van de pomp terechtkomt.
2. Reden voor de corrigerende actie op het gebied van veiligheid (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem*
	Abiomed, Inc. heeft een terugroepactie (verwijdering) van de Purge Cassette (Gen 1) ingezet vanwege de beschikbaarheid van een vernieuwde Purge Cassette (Gen 2) met een lager risico op lekkage tijdens het spoelen. De purge cassette voert spoel vloeistof naar de Impella catheter. De spoel vloeistof stroomt vanuit de Purge Cassette via de catheter naar de micro-axiale bloedpomp om te voorkomen dat er bloed in de motor van de pomp terechtkomt.
	Abiomed heeft een vernieuwd ontwerp geïmplementeerd in de Purge Cassette (Gen 2) om het risico op lekkage van het spoelmiddel te verminderen door de interne onderdelen opnieuw te ontwerpen. Uit een analyse van wereldwijde klachten tussen 1 januari 2020 en

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

31 december 2025 bleek dat er sprake was van lekkage van de Purge Cassette in 0,31% van de gevallen bij gebruik van de Gen 1 en 0,02% van de gevallen bij gebruik van de Gen 2, wat de doeltreffendheid van dit nieuwe ontwerp ondersteunt.

In het geval van een lek in de Purge Cassette krijgt de gebruiker op het AIC-scherm het alarm "Purge Pressure Low" (Lage spoeldruk); zie het onderstaande voorbeeld van het alarm:

Druk spoel-systeem laag	1. Controleer de slangen van het spoelsysteem op lekken. 2. Verhoog de dextrozeconcentratie in de spoeloplossing. 3. Druk op Spoelmenu en selecteer Cassette en zak verwisselen.
--------------------------------	--

Een lek in het spoelsysteem kan leiden tot een lage spoeldruk als dit niet wordt verholpen. Dit kan leiden tot het binnendringen van biomateriaal, wat kan leiden tot het uitvallen van de pomp. Het uitvallen van de pomp kan leiden tot een verlies van hemodynamische ondersteuning en tot de dood.

Uit een analyse van wereldwijde klachten tussen 1 januari 2020 en 31 december 2025 bleek dat er sprake was van lekkage van de Purge Cassette in 0,31% van de gevallen bij gebruik van de Gen 1 en 0,02% van de gevallen bij gebruik van de Gen 2. Uit het onderzoek van de klachten bleek dat er bij gevallen waarbij de Gen 1 werd gebruikt, geen sterfgevallen onder patiënten zijn geweest die aan dit probleem konden worden toegeschreven; in vier (4) gevallen leidde de storing echter tot het uitvallen van de pomp en/of tot de beslissing van de gebruiker om de pomp of de bedieningspanelen te vervangen, wat als een medische ingreep wordt beschouwd. Uit het onderzoek naar de klachten is ook gebleken dat er bij gevallen waarin de Gen 2 werd gebruikt, geen sterfgevallen of ernstige verwondingen bij patiënten zijn vastgesteld die aan dit probleem konden worden toegeschreven.

MAATREGELEN DIE WE VRAGEN VAN KLANTEN MET BETREKKING TOT DE IMPELLA 5.5 (0550-0002), IMPELLA CP (0048-0014), IMPELLA RP (0046-0011), EN/OF PURGE CASSETTES (SINGLE PACK (0043-0002) en 5-PACK (0043-0003)) DIE GEEN DEEL UITMAKEN VAN EEN POMPSET:

De volgende maatregelen hebben betrekking op klanten die gebruikmaken van de Impella 5.5 en Impella CP en Impella RP heart pumps.

- Controleer alle Purge Cassettes in de voorraad die deel uitmaken van de Impella 5.5, Impella CP en Impella RP Kits. Indien er Purge Cassettes zijn die volgens **Paragraaf - Instructies voor het opsporen van de betreffende Purge Cassette** als defect zijn aangemerkt: Open indien nodig de pompset, verwijder de betreffende purge cassette, leg deze apart en plaats ze in quarantaine.
- Bekijk de bijgevoegde mededeling in verband met de veiligheid (FSN), vul alle velden in (geef het aantal purge cassettes in uw vestiging aan), onderteken het en stuur het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten terug naar 

Het gebruik van een Purge Cassette is altijd vereist bij het gebruik van een Impella Pump. Indien u geen Gen 2 Purge Cassette tot uw beschikking heeft en het gebruik van een Gen 1 Purge Cassette absoluut noodzakelijk is, mag u deze blijven gebruiken. Zorg er echter voor dat u het Purge System extra in de gaten houdt en

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

raadpleeg de gebruiksaanwijzing als het alarm “Purge Pressure Low” (Lage spoeddruk) afgaat.

Stuur deze mededeling door naar iedereen in uw vestiging die hiervan op de hoogte moet worden gesteld (d.w.z. degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, in voorraad houden of gebruiken).

Als een van de betreffende producten naar een andere vestiging is doorgezonden, neem dan contact op met die vestiging en stuur hen deze mededeling.

Hang een kopie van deze mededeling op een zichtbare plaats zodat iedereen ervan op de hoogte is.

Zodra de ingevulde mededeling in verband met de veiligheid (FSN) is ontvangen door Abiomed, **zal Abiomed de vervanging van alle geïdentificeerde Purge Cassettes Gen 1 door Purge Cassette Gen 2 (1000185) coördineren.**

NA ontvangst van de Purge Cassettes Gen 2 (1000185) als vervanging, **vernietig* de Purge Cassettes Gen 1**, bevestig het **totale aantal purge cassettes en de lotnummers** van de vernietigde purge cassettes in het **Formulier ter bevestiging van vernietiging** en stuur het **Formulier ter bevestiging van vernietiging** naar 

***Opmerking: Indien u informatie wenst over de vernietiging van de Gen 1 purge cassette, neem dan contact met ons op via **

AANVULLENDE ACTIES DIE WE VRAGEN VAN KLANTEN MET BETREKKING TOT DE IMPELLA RP:

De volgende maatregelen hebben betrekking op klanten die gebruikmaken van de Impella RP heart pumps (0046-0011)

Totdat de wettelijke goedkeuring/registratie voor de Gen 2 Purge Cassette voor de Impella RP is verleend en de registratie is afgerond:

- Wanneer u een Impella RP pump set (0046-0011) bestelt, ontvangt u een Purge Cassette Gen 2 (1000185) samen met de Impella RP pump set, die een Purge Cassette Gen 1 (0043-0009) bevat.
- Open de pompset, identificeer de Purge Cassette Gen 1 in de set volgens **Paragraaf - Instructies voor het lokaliseren van de betreffende Purge Cassette** en vervang deze door de Purge Cassette Gen 2.



FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

- **Vernietig de Purge Cassette Gen 1 en lever voor elke Purge Cassette Gen 1 een bewijs van vernietiging door het ingevulde Formulier ter bevestiging van vernietiging te sturen naar Bedrijfsgevoelige informatie**

Deze werkwijze zal worden stopgezet zodra de wettelijke goedkeuring/registratie voor de Gen 2 Purge Cassette voor de Impella RP pump set is verleend en onze interne operationele voorbereidingen en gebruikerstrainingen zijn afgerond.

- Voor de Impella 5.5 pump set zijn niet alle pompsets als defect aangemerkt. **Impella 5.5 pump set (1000482) deze set is niet als defect aangemerkt.**
- Voor de Impella 5.5 pump set (0550-0002) en de Impella RP (0046-0011) opent u de pompset en zoekt u de purge cassette met code (0043-0009), zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:

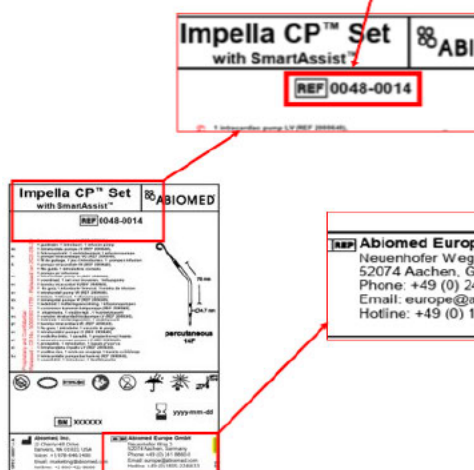
Bedrijfsgevoelige informatie

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

- Voor de Impella CP pump set (0048-0014) zijn niet alle pompsets als defect aangemerkt. Om te bepalen welke pompsets hierdoor worden getroffen, volgt u de twee onderstaande stappen:

Stap 1: Controleer of **REF 0048-0014** deel uitmaakt van het etiket



Stap 2: Controleer het interne nummer.

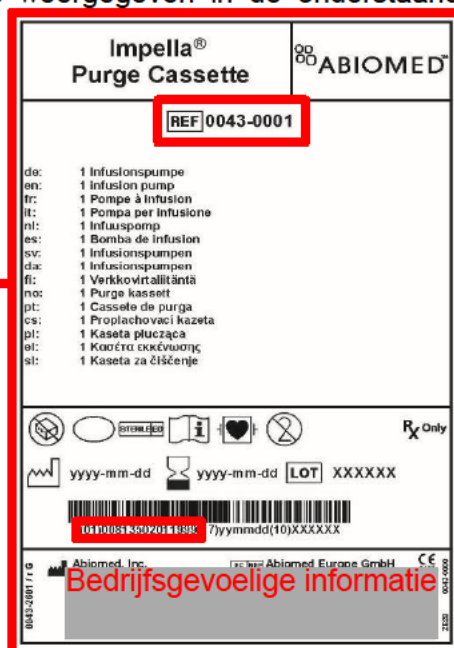
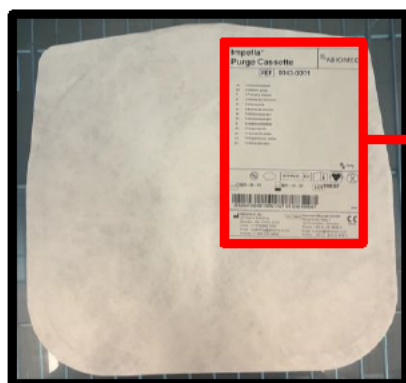
✓ :1000851: Geen actie vereist

✗ : 0048-0014: open de pompset, verwijder de Gen 1 Purge cassette (0043-0009), volg de instructies in de rubriek **TE ONDERNEMEN ACTIES DOOR DE KLANT/GEbruiker**

Als er geen intern nummer op het etiket staat (noch 1000851, noch 0048-0014), gaat het om een getroffen pompset.

Zodra u hebt vastgesteld welke pompsets zijn getroffen, opent u deze en zoekt u naar de purge cassette met code (0043-0009).

- Voor de purge cassette single pack (0043-0002) en de 5-pack (0043-0003) zoekt u de code (0043-0001), zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:



FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende actie op het gebied van veiligheid (FSCA)*
	Een lek in het spoelsysteem kan leiden tot een lage spoeldruk als dit niet wordt verholpen. Dit kan leiden tot het binnendringen van biomateriaal, wat kan leiden tot het uitvallen van de pomp. Het uitvallen van de pomp kan leiden tot een verlies van hemodynamische ondersteuning en tot de dood. Uit een analyse van wereldwijde klachten tussen 1 januari 2020 en 31 december 2025 bleek dat er sprake was van lekkage van de Purge Cassette in 0,31% van de gevallen bij gebruik van de Gen 1 en 0,02% van de gevallen bij gebruik van de Gen 2. Uit het onderzoek van de klachten bleek dat er bij gevallen waarbij de Gen 1 werd gebruikt, geen sterfgevallen onder patiënten zijn geweest die aan dit probleem konden worden toegeschreven; in vier (4) gevallen leidde de storing echter tot het uitvallen van de pomp en/of tot de beslissing van de gebruiker om de pomp of de bedieningspanelen te vervangen, wat als een medische ingreep wordt beschouwd. Uit het onderzoek naar de klachten is ook gebleken dat er bij gevallen waarin de Gen 2 werd gebruikt, geen sterfgevallen of ernstige verwondingen bij patiënten zijn vastgesteld die aan dit probleem konden worden toegeschreven.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
	In 2019 constateerde Abiomed een toename van het aantal klachten van klanten over een lage spoeldruk als gevolg van lekkage aan de dop van de cartridge en defecten aan de zuiger/cilinder. Abiomed heeft een vernieuwd ontwerp geïmplementeerd in de Purge Cassette (Gen 2) om het risico op lekkage van het spoelmiddel te verminderen door de interne onderdelen opnieuw te ontwerpen. In mei 2022 werd dit nieuwe ontwerp van de Purge Cassette (Gen 2) gelanceerd. Uit recente evaluaties op basis van retrospectieve onderzoeken is gebleken dat er een aanzienlijke daling is in het aantal gemelde klachten over een lage spoeldruk als gevolg van spoellekkages bij de Gen 2 (0,02%) in vergelijking met de Gen 1 (0,31%) purge cassettes. Uit het onderzoek van de klachten bleek dat er bij gevallen waarbij de Gen 1 werd gebruikt, geen sterfgevallen onder patiënten zijn geweest die aan dit probleem konden worden toegeschreven; in vier (4) gevallen leidde de storing echter tot het uitvallen van de pomp en/of tot de beslissing van de gebruiker om de pomp of de bedieningspanelen te vervangen, wat als een medische ingreep wordt beschouwd. Uit het onderzoek naar de klachten is ook gebleken dat er bij gevallen waarin de Gen 2 werd gebruikt, geen sterfgevallen of ernstige verwondingen bij patiënten zijn vastgesteld die aan dit probleem konden worden toegeschreven.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

2.	4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers Alle geïdentificeerde gevaren en een beoordeling van de kans op schade wanneer de gevaarlijke situatie of de storing zich voordoet (uitgaande van een blootstellingskans van 100%). De gevaarlijke situatie die is beschreven en beoordeeld in verband met de ontwerpwijziging van Gen 1 naar Gen 2 is een lek in de purge cassette. Blootstelling aan het lek in de purge cassette in Gen 1 systemen kan leiden tot ongemak voor de gebruiker, of er kan redelijkerwijs worden verwacht (pH4) dat het leidt tot ongemak voor de gebruiker (S1). Bij patiënten met cardiogene shock kan er sprake zijn van een periode van ontoereikende hemodynamische ondersteuning (S3), wat in zeldzame gevallen een omkeerbare aandoening is die met medische interventie kan worden verholpen (pH2). Alleen in uitzonderlijke gevallen (pH2) kan blootstelling aan een lek in de purge cassette leiden tot het uitvallen van de pomp, met als gevolg het wegvallen van de hemodynamische ondersteuning (S5). Dit wordt beschouwd als een levensbedreigend letsel met kans op blijvende invaliditeit. Artsen moeten hun klinisch inzicht gebruiken om ervoor te zorgen dat de juiste klinische maatregelen worden genomen om de bloedsomloop te blijven ondersteunen. Er zijn sterfgevallen geweest bij pompstops in combinatie met een storing in het ontluchtingssysteem. Het probleem kan dan ook niet los worden gezien van de gevolgen. Bij patiënten die geen cardiogene shock hebben, is de kans op deze bijwerkingen uiterst klein (pH1). Indien de Gen 1 purge cassette uit de handel zou worden genomen in regio's waar de Gen 2 nog niet beschikbaar is, zouden de directe gevolgen voor de volksgezondheid aanzienlijk kunnen zijn. Het Impella system biedt mechanische circulatoire ondersteuning aan patiënten met ernstige hartinsufficiëntie en vergemakkelijkt HRPIC-ingrepen. De purge cassette is een onmisbaar accessoire voor de werking ervan. Een besluit om het product op de markt te houden, heeft geen invloed op de totale baten-risicoverhouding van het product en het gebruik ervan binnen het gehele Impella ecosysteem. Een besluit om het Gen 1 product van de markt te halen zonder dat er een Gen 2 alternatief beschikbaar is, zou gevolgen hebben voor de volksgezondheid.
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem beter in kaart te brengen Geen verdere informatie
2.	6. Achtergrond Dit mogelijke probleem is aan het licht gekomen tijdens een interne retrospectieve beoordeling van klachten door Abiomed.
2.	7. Overige informatie die relevant is voor de FSCA N.V.T.
3. Soort actie om het risico te beperken*	
3.	1. Actie te ondernemen door de gebruiker* ☒ Apparaat identificeren ☒ Apparaat in quarantaine ☐ Apparaat teruggesturen ☒ Apparaat vernietigen

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

	☐ Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse ☐ De aanbevelingen voor de behandeling van de patiënt opvolgen. ☐ Rekening houden met wijzigingen/aanvullingen in de gebruiksaanwijzing ☐ Andere ☐ Geen	
3.	2. Wanneer moeten de acties zijn voltooid?	Identificeer het product zodra dit mogelijk is en vernietig de Gen 1 purge cassette nadat u de Gen 2 purge cassette hebt ontvangen.
3.	3. Moet de klant reageren? * (Zo ja, zie bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste inleverdatum)	Ja
3.	4. Actie ondernomen door de Fabrikant* ☒ Verwijdering van het product ter plaatse ☐ Software-update etiket ☐ Andere ☐ Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse ☐ Wijziging in de gebruiksaanwijzing of op het etiket ☐ Geen De fabrikant verzoekt de klant de purge cassette te vernietigen en een bewijs van vernietiging te verstrekken.	
3.	5. Wanneer moeten de acties zijn voltooid?	Geschatte duur: - Vernietiging van de betrokken purge cassettes die zich reeds op de markt bevinden, binnen 9 maanden na de eerste mededeling aan de klanten. - Zodra de Impella RP pump sets met Purge Cassettes Gen 2 op de markt verkrijgbaar zijn, duurt het nog 5 maanden om de terugroepactie af te ronden en de vernietiging van alle Purge Cassettes Gen 1 te bevestigen.
3.	6. Moet de mededeling in verband met de veiligheid (FSN) aan de patiënt of de gebruiker worden meegedeeld?	Nee

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN type*	Nieuw
4.	2. Voor de bijgewerkte FSN, het referentienummer en de datum van de vorige FSN	N.V.T.
4.	3. Voor de bijgewerkte FSN geldt de volgende belangrijke nieuwe informatie:	
4.	4. Wordt er in het vervolgverslag van de FSN nog meer advies of informatie verwacht? *	Nee
4.	5. Als er een vervolg FSN wordt verwacht, waarop zal het verdere advies dan naar verwachting betrekking hebben?	
	N.V.T.	
4.	6. Verwachte tijdschema voor de vervolg FSN	N.V.T.
4.	7. Informatie over de Fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Naam van het bedrijf	Bedrijfsgevoelige informatie
	b. Adres	Bedrijfsgevoelige informatie
	c. Website adres	Bedrijfsgevoelige informatie
4.	8. De bevoegde (toezichthoudende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.	
4.	9. Lijst van bijlagen:	Geen
4.	10. Naam	Persoonlijke informatie

Verzending van deze mededeling in verband met de veiligheid	
Deze mededeling moet worden verspreid aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie aan wie Impella pumps zijn overgedragen. Gelieve deze mededeling door te sturen naar andere organisaties die door deze maatregel worden getroffen. (Indien van toepassing) Blijf op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een voldoende lange periode om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen. Bewaar deze FSN samen met de huidige versie van de gebruiksaanwijzing van het product. Gelieve alle incidenten met betrekking tot het apparaat te melden aan de fabrikant, de distributeur of de lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert. *	

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

DRINGENDE MEDEDELING IN VERBAND MET DE VEILIGHEID
(FSN)

Risico op lekkage bij gebruik van de Purge Cassette Gen 1

Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie over de Mededeling in verband met de veiligheid (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam van de zorginstelling*	
Adres van de organisatie*	
Departement/Eenheid	
Verzendadres, indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Functie of functie-omschrijving	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Door de klant ondernomen actie namens de zorginstelling		
☐	Ik bevestig dat ik de mededeling in verband met de veiligheid heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Vul in of vermeld N.V.T.
☐	Ik bevestig dat dit het aantal eenheden in onze voorraad is en dat de eenheden volgens de instructies in quarantaine zullen worden geplaatst*	Voer het aantal eenheden in uw voorraad in. Vermeld '0' of 'GEEN' indien van toepassing.
☐	Ik heb alle door de FSN gevraagde handelingen uitgevoerd.	Vul in of vermeld N.V.T.
☐	De informatie en de vereiste maatregelen zijn aan alle relevante gebruikers meegedeeld.	Vul in of vermeld N.V.T.
☐	Ik heb een vraag, neem contact met mij op	Vul hier uw contactgegevens in als deze afwijken van bovenstaande gegevens, en geef een korte beschrijving van uw vraag
Naam in blokletters*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Bevestiging van ontvangst terugsturen naar de afzender	
E-mail	Bedrijfsgevoelige informatie
Klantenservice	Bedrijfsgevoelige informatie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Postadres	Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted] [Redacted] [Redacted]
Webportaal	Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted]
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier voor klanten*	Gelieve binnen 7 werkdagen terug te sturen

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen neemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

We hebben het antwoord van uw organisatie nodig als bewijs om de voortgang van de correctieve acties te controleren.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Dringende mededeling in verband met de veiligheid (FSN)
Risico op lekkage bij gebruik van de Purge Cassette Gen 1

Formulier ter bevestiging van vernietiging

5. Informatie over de Mededeling in verband met de veiligheid (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

6. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam van de zorginstelling*	
Adres van de organisatie*	
Departement/Eenheid	
Verzendadres, indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Functie of functie-omschrijving	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

7. Door de klant ondernomen actie namens de zorginstelling	
☐	Ik bevestig dat de hieronder vermelde apparaten zijn vernietigd*
Lotnummer (aantal apparaten) *	Artikelnummer*
	0043-0009
	0043-0001

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

☐	Ik heb een vraag, neem contact met mij op	Vul hier uw contactgegevens in als deze afwijken van bovenstaande gegevens, en geef een korte beschrijving van uw vraag
Naam in blokletters*		
Handtekening*		
Datum*		

8. Bevestiging van ontvangst terugsturen naar de afzender	
E-mail	Bedrijfsgevoelige informatie
Klantenservice	Bedrijfsgevoelige informatie
Postadres	Bedrijfsgevoelige informatie
Webportaal	Bedrijfsgevoelige informatie
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier voor klanten*	Gelieve binnen 7 werkdagen terug te sturen

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen neemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

We hebben het antwoord van uw organisatie nodig als bewijs om de voortgang van de correctieve acties te controleren.