

Rev 1: september 2018

FSN ref.: FSN-PHARMICO-2026/0001 Rev. 7 FSCA-ref.: FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 4

Datum: 27 augustus 2026

Dringende veiligheidskennisgeving

ELKE HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT DIE "IALUADAPTER® / UroDapter®" BEVAT – LOT:

2100155/20211220

2200068/20220722

2200108/20221222

2300023/20230228

2300070/20230929

2400068/20240430

2400133/20241031

2500119/20251231

2500134/20260130

2600044/20260430

EN ELKE "IALUADAPTER® / UroDapter®"-EENHEID (MET EEN HIERBOVEN VERMELD LOTNUMMER) DIE IN EEN HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT IS OPGENOMEN / VERWERKT

Ter attentie van*:alle distributeurs, zorginstellingen en professionele gebruikers in het betrokken land aan wie de betrokken IALUADAPTER® / UroDapter®-hulpmiddelen zijn geleverd. Fabrikant: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Hongarije. Rechtstreekse contractuele distributeur: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Hongarije.

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

Dringende veiligheidskennisgeving (FSN)

ELKE HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT DIE "IALUADAPTER® / UroDapter®" BEVAT – LOT:

2100155/20211220
 2200068/20220722
 2200108/20221222
 2300023/20230228
 2300070/20230929
 2400068/20240430
 2400133/20241031
 2500119/20251231
 2500134/20260130
 2600044/20260430

EN ELKE "IALUADAPTER® / UroDapter®"-EENHEID (MET EEN HIERBOVEN VERMELD LOTNUMMER) DIE IN EEN HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT IS OPGENOMEN / VERWERKT Door de FSN behandeld risico: niet-geverifieerde productieherkomst en onzekerheid over conformiteit en volledige traceerbaarheid; niet-gevalideerd downstream meeverpakken, herverpakken en verder verpakken van het steriele barrièresysteem, met inbegrip van het openen, vóór het eindgebruik, van de collectieve binnendoos met dubbele functie (die mechanische en milde microbiologische bescherming biedt, samen met de hulpmiddelen gamma-gedesinfecteerd is en geen steriel barrièresysteem vormt) en het daaruit voortvloeiende risico van elektrostatische aantrekking van contaminatie. Maatregel: onmiddellijk staken van het gebruik en de verdere distributie van de betrokken hulpmiddelen en van de "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakkingen die deze bevatten, en deze in quarantaine plaatsen; de volledige terugtrekking uit de handel strekt zich uit tot alle verpakkingsconfiguraties; fysieke retournering op afzonderlijke schriftelijke instructie van de fabrikant.

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Type(n) hulpmiddel*
.	Steriele, niet-actieve urologische spuitadapter voor eenmalig gebruik.
1	2. Handelsnaam/-namen
.	IALUADAPTER® / UroDapter®
1	3. Unieke hulpmiddelidentificatiecode(s) (UDI-DI)
.	0599661700050
1	4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel/de hulpmiddelen*
.	De IALUADAPTER® / UroDapter® is een steriele adapter voor eenmalig gebruik, bestemd voor de intravesicale toediening – via de urethra, zonder gebruik van een katheter – van een voor intravesicaal gebruik bestemde geneesmiddeloplossing of een blaasspoeloplossing vanuit een compatibele spuit met Luer-aansluiting. De adapter zelf bevat geen geneesmiddel of spoeloplossing. Hij mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de goedgekeurde etikettering/gebruiksaanwijzing van het toegediende preparaat of de toegediende oplossing en de lokale klinische procedure.
1	5. Model/catalogus-/onderdeelnummer(s) van het hulpmiddel*
.	IALUADAPTER REF 17001
1	6. Softwareversie
.	Niet van toepassing – het hulpmiddel bevat geen softwarecomponent.
1	7. Betrokken reeks serie- of lotnummers
.	Lots die met zekerheid zijn geïdentificeerd op basis van de eigen productie-, vrijgave- en verkoopregistraties van Pharmico Medical Kft.: LOT 2100155 – geproduceerd: 20/12/2021; vervaldatum: 21/12/2026; hoeveelheid: 175.000 stuks LOT 2200068 – geproduceerd: 22/07/2022; vervaldatum: 21/07/2027; hoeveelheid: 200.000 stuks LOT 2200108 – geproduceerd: 22/12/2022; vervaldatum: 21/12/2027; hoeveelheid: 325.000 stuks LOT 2300023 – geproduceerd: 28/02/2023; vervaldatum: 27/02/2028; hoeveelheid: 26.400 stuks

	LOT 2300070 – geproduceerd: 29/09/2023; vervaldatum: 28/09/2028; hoeveelheid: 250.000 stuks LOT 2400068 – geproduceerd: 30/04/2024; vervaldatum: 29/04/2029; hoeveelheid: 76.500 stuks LOT 2400133 – geproduceerd: 31/10/2024; vervaldatum: 30/10/2029; hoeveelheid: 50.000 stuks LOT 2500119 – geproduceerd: 31/12/2025; vervaldatum: 30/12/2030; hoeveelheid: 53.120 stuks LOT 2500134 – geproduceerd: 30/01/2026; vervaldatum: 29/01/2031; hoeveelheid: 25.000 stuks LOT 2600044 – geproduceerd: 30/04/2026; vervaldatum: 29/04/2031; hoeveelheid: 170.000 stuks — de terugtrekking strekt zich ook uit tot elke "IALUADAPTER® / UroDapter®"-eenheid (met een hierboven vermeld lotnummer) die in een herverpakte "ialurik® Prefill"-kit is opgenomen/verwerkt De lots 2100155, 2200068 en 2200108 zijn geproduceerd en verkocht onder toezicht van de voormalige PRRC (Judit Bodnámé Tóth); de verificatie van de bijbehorende documentatie is gaande. Uitgebreide reikwijdte: Vanwege de onvolledige traceerbaarheid in de downstreamketen strekt de FSCA zich ook uit tot elke eenheid IALUADAPTER® / UroDapter® die via UROSYSTEM Zrt. of via een ander niet volledig geverifieerd distributiekanaal is verkregen en waarvan het lotnummer, de originele verpakking of de herkomst van Pharmico niet kan worden aangetoond. Een dergelijke eenheid moet in quarantaine worden geplaatst, ook wanneer het lotnummer ervan niet in de bovenstaande lijst staat, en er moet onverwijld contact worden opgenomen met de fabrikant.
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen De adapter zelf bevat geen geneesmiddel. Spuiten, geneesmiddeloplossingen of spoeloplossingen die ermee worden gebruikt, vallen niet onder deze FSCA, tenzij zij samen met de betrokken adapter in een gecombineerde verpakking in de handel zijn gebracht – in het bijzonder de als "ialurik® Prefill" verhandelde eenheidsverpakking, waarin het hulpmiddel zonder medeweten van de fabrikant is opgenomen; volgens de beschikbare informatie is het in de verpakking opgenomen preparaat een blaaspoeloplossing op basis van hyaluronzuur die als medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Dergelijke eenheidsverpakkingen vallen binnen de reikwijdte van de volledige terugtrekking uit de handel: de volledige verpakking moet in quarantaine worden geplaatst en vóór enige scheiding moet om de schriftelijke instructie van de fabrikant worden verzocht.

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsactie in het veld (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem* De afwijking werd door Pharmico Medical Kft. vastgesteld tijdens de documentatiebeoordeling voorafgaand aan de toezichtsaudit van de aangemelde instantie. Vier versies van de auditdocumentatie van de klant (IBSA), gedateerd 9 juni 2026 en via de distributeur in gedeeltelijk geredigeerde vorm verstrekt, bevatten de formulering "voor beide productielocaties". Pharmico Medical Kft. produceert uitsluitend op zijn gecertificeerde productielocatie aan de Fűredi út 98 te Debrecen. De aangemelde instantie NEOEMKI (NB 1011) heeft op 28 mei 2026 schriftelijk bevestigd dat uitsluitend hulpmiddelen die op de gecertificeerde, geaudite productielocatie zijn geproduceerd, rechtmatig in de handel mogen worden gebracht. Deze tegenstrijdigheid heeft, samen met de onmogelijkheid om de herkomst en versiegeschiedenis van de documenten te verifiëren, geleid tot een onderzoek naar non-conformiteit, een risicobeoordeling en deze FSCA. Tijdens de besprekingen die werden gestart om deze kwestie op te helderen, is bovendien gebleken – voor het eerst aan de fabrikant meegedeeld op 1 juli 2026 – dat het hulpmiddel zonder medeweten, toestemming of advies van de fabrikant is opgenomen in eenheidsverpakkingen die onder de naam "ialurik® Prefill" in de handel worden gebracht; de fabrikant beschikt niet over technische documentatie betreffende deze assemblagehandeling. Aanvulling Rev. 6: In de brief van 8 augustus 2026 van de wettelijke vertegenwoordiger van de assemblerende partij is schriftelijk bevestigd dat de activiteit van meeverpakken/herverpakken gaande is en zal worden voortgezet, terwijl tegelijkertijd werd geweigerd de validatiedocumentatie, de gegevens op lotniveau en een monstereenheid te overhandigen. De fabrikant legt de toepasselijke eisen vast: het steriele barrièresysteem (een folie-

	papiercombinatie met een semipermeabele papierzijde, ontworpen en gevalideerd voor sterilisatieprocessen met gas [EtO], gamma en stoom) waarborgt de steriliteit uitsluitend binnen de oorspronkelijke fabriekspresentatie en de daarin geboden mechanische bescherming; het oorspronkelijke product wordt in zijn definitieve, gesloten verpakingsconfiguratie gesteriliseerd door gammabestraling met een gevalideerde dosis. De prestaties van het steriele barrièresysteem moeten worden aangetoond in relatie tot het volledige verpakkingssysteem en de feitelijke hanterings- en distributieomgeving (EN ISO 11607-1; MDR bijlage I, punt 11.4); de assembleur moet het behoud van de steriliteit met gevalideerde methoden waarborgen (artikel 22, lid 3, MDR); een verklaring achteraf vervangt geen procesvalidatie. Het buitenoppervlak van de voorgevulde spuit die in de eenheidsverpakking in de directe nabijheid van het hulpmiddel is geplaatst, is niet steriel; de microbiële belasting van het oppervlak ervan (bioburden) bepaalt rechtstreeks de microbiologische belasting op de steriele barrière, die bij gebrek aan tests onbekend is. Indien de individuele steriele beschermende verpakking tijdens de assemblage wordt geopend, is het hulpmiddel op het moment van gebruik niet steriel; in dat geval vervalt de feitelijke grondslag van zijn classificatie als steriel hulpmiddel (Is), dekt de oorspronkelijke certificering de aldus behandelde eenheden niet langer en bestaat er geen rechtmatige grondslag voor het aanbrengen van de CE 1011-markering met betrekking tot dergelijke eenheden. Voor hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, geldt de tweede zin van artikel 16, lid 2, onder b), MDR: "Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die nodig is om de steriele toestand te behouden, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed." Was de fabrikant tijdig geïnformeerd, dan had hij — als een niet-significante wijziging die de legacy-status volgens de beslisbomen van MDCG 2020-3 (rev.1) niet aantast — de verpakking kunnen versterken (dikker verpakkingsmateriaal of een aanvullende steriele beschermende verpakking), en bovenal had hij als gekwalificeerde kritische leverancier aan het proces deelgenomen, met protocolontwikkeling en validatie; de mogelijkheid tot latere samenwerking is door de weigering van de assemblerende partij afgesloten. Volgens het in de gehele documentatie uniform toegepaste configuratieschema: K0 — oorspronkelijke configuratie (individueel in een steriel barrièresysteem verpakt hulpmiddel, uitsluitend samen met identieke hulpmiddelen, in een samen met de hulpmiddelen gesteriliseerde collectieve binnendoos die mechanische bescherming biedt — maar geen steriel barrièresysteem vormt; de enige ontworpen, geproduceerde en gevalideerde toestand); K1 — toestand met geopende collectieve verpakking (openen van de collectieve binnendoos vóór de plaats van eindgebruik, in een industriële omgeving, zonder voorafgaande officiële informatie aan de fabrikant; een niet-gevalideerde toestand — het behoud van de integriteit van de steriele barrière kan noch worden bevestigd, noch worden uitgesloten); K2 — kitconfiguratie ("Ialuri® Prefill"; niet gedekt door de certificering; het daaruit voortvloeiende risico voor de steriele barrière kan noch worden gekwantificeerd, noch worden uitgesloten).
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA* Voor een steriel hulpmiddel van klasse I (Is) is het verlies van steriliteit, of zelfs alleen al de mogelijkheid daarvan, de gebeurtenis met het hoogste risico – en tegelijk de ernstigste. Op dit moment staat niet vast of daadwerkelijk productie op een andere locatie of ongeoorloofd herverpakken/heretiketteren heeft plaatsgevonden. Het gevaar bestaat erin dat de herkomst, steriliteit en productiecontrole, biocompatibiliteit, mechanische prestaties, etikettering en conformiteitsdekking van de betrokken hulpmiddelen niet met volledige zekerheid kunnen worden geverifieerd. Een afzonderlijk, gedocumenteerd element van het gevaar is het openen van de collectieve binnendoos vóór het eindgebruik: het systeem van de fabrikant is een dubbel beschermingssysteem — naast de primaire steriele barrière biedt de met zelfklevende tape gesloten collectieve binnendoos — die zelf geen steriel barrièresysteem vormt — mechanische bescherming en een milde maar reële microbiologische beschermingsfunctie; zij vormt een integraal onderdeel van het gevalideerde protocol; zij is niet de bron van de steriliteit, maar wel een onvoorwaardelijk, gegarandeerd beschermend element voor het behoud van de steriele toestand, en zij wordt zelf gedesinfecteerd door de gammabestraling met gevalideerde dosis die op de definitieve, gesloten configuratie wordt uitgevoerd (de bacteriën en virussen daarin worden vernietigd). Het openen van de binnendoos (K1) neemt de mechanische bescherming weg en maakt het systeem tegelijkertijd elektrostatisch actief: het geladen polymeren verpakkingsoppervlak trekt stof en deeltjesverontreiniging aan, wat gelijkstaat aan de

	mogelijkheid van overdracht van een bacteriële of virale infectie; de voordelen van assemblage in een steriele cleanroom gaan met dit openen verloren. Dit risico kan noch worden gekwantificeerd, noch worden uitgesloten; het behoud van de integriteit van de steriele barrière in de toestand met geopende collectieve verpakking (K1) kan noch worden bevestigd, noch worden uitgesloten. Steriliteit is een door het proces gewaarborgde eigenschap; retrospectieve steekproefsgewijze tests van teruggekochte voorraad vormen geen bewijs van steriliteit, omdat de toepasselijke norm de waarborging van steriliteit door gevalideerde processen is. Omdat het hulpmiddel steriel is en intravesicaal wordt toegepast, kunnen bij een niet-geverifieerde herkomst infectie, irritatie/biocompatibiliteitsreactie, letsel of onvoldoende werking niet worden uitgesloten. Tot op heden is geen specifiek productdefect vastgesteld bij hulpmiddelen waarvan aantoonbaar is dat zij op de gecertificeerde locatie van Pharmico zijn geproduceerd. Indien de in deze FSN beschreven maatregelen worden uitgevoerd, wordt het restrisico als laag beoordeeld. Voor de beoordeling van het gevaar is tevens relevant dat de klinische evaluatie van het hulpmiddel is opgesteld voor het hulpmiddel als zelfstandig medisch hulpmiddel en niet de configuratie dekt waarin het samen met een spuit of met andere producten is meeverpakt of herverpakt (eenheidsverpakking). De verpakking van het zelfstandige hulpmiddel is een steriel barrièresysteem voor eenmalig gebruik, bestaande uit folie en filterpapier; er is geen validatiedocumentatie of testprotocol beschikbaar over het gedrag van deze verpakking wanneer zij samen met andere producten in een aanvullende verpakking wordt geplaatst, of zij haar oorspronkelijke eigenschappen behoudt, dan wel of de verpakkingsintegriteit en de steriele toestand van het hulpmiddel gedurende de volledige houdbaarheid behouden blijven tijdens het herverpakken of meeverpakken en de daaropvolgende opslag en het daaropvolgende vervoer. Het hulpmiddel UroDapter® / laludapter / MID-ii is uitsluitend ontworpen, geproduceerd en gevalideerd voor zijn oorspronkelijke configuratie (K0: individueel in een steriel barrièresysteem verpakt hulpmiddel, uitsluitend samen met identieke hulpmiddelen, in een samen met de hulpmiddelen gesteriliseerde collectieve binnendoos die mechanische bescherming biedt); het is noch ontworpen en gevalideerd voor het openen van de collectieve binnendoos vóór de plaats van eindgebruik, in een industriële omgeving (K1), noch voor presentatie in een medische of farmaceutische eenheidsverpakking samen met producten met een andere geometrie en een ander gewicht (K2 — kitconfiguratie); het daaruit voortvloeiende risico voor de steriele barrière kan noch worden gekwantificeerd, noch worden uitgesloten.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet De waarschijnlijkheid van een daadwerkelijke non-conformiteit in verband met een andere productielocatie of ongeoorloofd herverpakken kan wegens de onvolledige traceerbaarheid in de downstreamketen noch worden gekwantificeerd, noch worden uitgesloten. Gezien het ontbreken van informatie en de mogelijk ernstige gevolgen is een terugroeping uit voorzorg noodzakelijk.
2	4. Verwacht risico voor patiënt/gebruikers De ernstigste voorzienbare gevolgen zijn: urineweginfectie, slijmvliesirritatie of -letsel, allergische reactie/biocompatibiliteitsreactie, ontoereikende vloeistoftoediening of mechanisch falen van het hulpmiddel. Het risico kan worden verminderd door het gebruik te staken, de hulpmiddelen in quarantaine te plaatsen en ze te retourneren. Routinematige terugroeping van reeds behandelde patiënten is niet noodzakelijk; bij een vermoed incident zijn een klinische evaluatie en een vigilantie melding vereist.
2	5. Nadere informatie ter karakterisering van het probleem Er kan geen hoeveelheidsraming worden gegeven: aangezien de IBSA-zijde en de distributeur hebben geweigerd gegevens te verstrekken, kan de fabrikant niet vaststellen hoeveel betrokken hulpmiddelen, of hoeveel "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakkingen, in de afzonderlijke landen in de handel zijn. De fabrikant heeft van geen enkele partij in de downstreamketen ooit officiële, gestructureerde informatie over de eenheidsverpakkingshandeling ontvangen: op 1 juli 2026 ontving hij uitsluitend op catalogusbladen lijkende, marketinggerichte materialen, die geen technische documentatie vormen. De fabrikant weet in het bijzonder niet: hoeveel hulpmiddelen in één "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakking zijn opgenomen; of het volledige geleverde volume dan wel slechts een deel daarvan in eenheidsverpakkingen is opgenomen; of de eenheidsverpakkingen officiële UDI-codes dragen en, zo ja, welke dat zijn (in het bijzonder de UDI-PI-codes op LOT-niveau); en of er enige koppeling (mapping) bestaat tussen de UDI-DI-/UDI-PI-codes van het hulpmiddel en het eigen coderingssysteem van de eenheidsverpakking. De gegevensverstrekking is geweigerd zowel door de betrokken downstreamondernemingen als door de distributeur – meest recentelijk in de brief van 8 augustus 2026 van de wettelijke

	vertegenwoordiger van de assemblerende partij –; de ontbrekende gegevens bestaan en zijn uitsluitend in hun bezit. Hoeveelheden kunnen daarom op het niveau van het betrokken land uitsluitend worden vastgesteld en aangetoond op basis van de ontvangstbevestigingen van de ontvangers en van de van de downstreamketen verlangde gegevensverstrekking. Post-market surveillance (PMS) is binnen deze beperkingen systemisch onmogelijk geworden: de feitelijke voorwaarde voor de door artikel 83 MDR vereiste actieve en systematische gegevensverzameling is kennis van de verblijfplaats van de producten, waarover de fabrikant — wegens de vernietiging van de UDI-drager tijdens het herverpakken en de weigering van gegevens — niet beschikt.
2	6. Achtergrond van het probleem De zeven eerder geïdentificeerde lots zijn door de fabrikant geïdentificeerd op basis van zijn eigen vrijgaveregistraties en zijn verkoopregistraties aan UROSYSTEM Zrt.; dit zijn de lots waarvan de verdere distributie met zekerheid is gedocumenteerd. Rev. 6 heeft de reikwijdte, op basis van de beoordeling van de registraties uit de ambtstermijn van de voormalige PRRC, uitgebreid met drie verdere lots binnen de houdbaarheidstermijn (2100155, 2200068, 2200108); de verificatie van de documentatie van deze lots is gaande. Aangezien de distributeur geen volledige, verifieerbare downstreamgegevens op lotniveau en geen lijst van eindgebruikers heeft verstrekt, stelt de fabrikant niet dat het probleem aantoonbaar tot deze lots beperkt is. De FSCA strekt zich daarom ook uit tot elk verder IALUADAPTER® / UroDapter®-hulpmiddel van onzekere herkomst of met een lotnummer dat niet kan worden aangetoond. Uitsluiting van een lot — dat wil zeggen vrijstelling van het betreffende productielot van de reikwijdte van de terugtrekkingsactie (FSCA-PHARMICO-2026/0001) — is uitsluitend mogelijk na de gedocumenteerde vervulling van vier cumulatieve criteria (verstrijken van de houdbaarheidstermijn of ontbreken van verzending; volledige traceerbaarheid op LOT-/UDI-, klant- en landniveau; gedocumenteerde uitsluiting van de downstreamverpakkingsketen; goedgekeurde validatie). Bij ontvangst van enige klacht, enig incident of enig vigilantiesignaal is vrijstelling van het betrokken lot niet toegestaan — het lot blijft binnen de reikwijdte van de terugtrekkingsactie — en leidt het signaal tot een verplichte beoordeling (artikelen 87–89 MDR); het ontbreken van een signaal heeft echter geen bewijskracht ten gunste van vrijstelling, gezien de gedocumenteerde verstoring van het PMS-kanaal.
2	7. Overige voor de FSCA relevante informatie Betrokken marktdeelnemers en maatregelen: 1. Rechtstreekse contractuele distributeur: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Hongarije. 2. Downstreamentiteiten in de distributie-/assemblageketen: niet door de distributeur bevestigd; geïdentificeerd door eigen notarieel en openbaar-registeronderzoek van de fabrikant: IBSA Institut Biochimique SA (Zwitserland), handelend als distributeur; IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (Italië), handelend als producent van de systeemverpakking (Italiaans BD/RDM-registratienummer van de systeemverpakking 123042, code S 16691). 3. Maatregelen van de fabrikant: opschorting van verdere levering; schriftelijk verzoek om volledige traceerbaarheidsgegevens op lot- en klantniveau; quarantaine van de voorraad en terugroeping; rechtstreekse communicatie met klanten; kennisgeving aan de aangemelde instantie (NEOEMKI), de Hongaarse bevoegde autoriteit (NNGYK) en de bevoegde autoriteiten van de betrokken landen; onderzoek naar de productieherkomst, het herverpakken en heretiketteren; doeltreffendheidscontroles van de FSCA. 4. Pharmico Medical Kft. is zelf niet bevoegd om de activiteiten van de distributeur langs bestuursrechtelijke weg te verbieden; binnen zijn eigen bevoegdheid heeft het de verdere productlevering en zijn toestemming voor distributie opgeschort. 5. Bevoegde autoriteit van het land van de rechtstreekse distributeur: NNGYK, Hongarije. Datum van kennisgeving: 19 juni 2026; registratienummers: NNGYK/49522-8/2026; ref.nr.: NNGYK/49522-10/2026. Status van de maatregelen van de autoriteit: lopend. 6. De bevoegde autoriteiten van andere door de distributieketen betrokken landen worden in kennis gesteld zodra zij zijn geïdentificeerd; daarnaast zijn bepaalde andere bevoegde autoriteiten uit voorzorg in kennis gesteld (de referentienummers zijn vastgelegd in het vigilantiedossier van de fabrikant). 7. Er is geen koppelingstabel (mapping) beschikbaar die voldoet aan een ISO-gecertificeerd of op normen gebaseerd systeem tussen de door de fabrikant uitgegeven UDI-DI-/UDI-PI-codes en de codering van de eenheidsverpakkingen; het bestaan en de waarden van eventuele officiële UDI-codes van de eenheidsverpakkingen (waaronder de UDI-PI-codes op LOT-niveau) zijn de fabrikant onbekend. De fabrikant kan de traceerbaarheid van lot naar verpakking daarom niet op basis van zijn eigen registraties vaststellen. 8. De fabrikant beschikt

	niet over informatie of gedocumenteerd bewijs waaruit blijkt of na het herverpakken of meeverpakken initiële, periodieke of houdbaarheidsgerelateerde tests op steriliteit of verpakkingintegriteit zijn uitgevoerd. Naar beste professionele weten van de fabrikant is één enkele steriliteitstest op zichzelf niet voldoende; tevens is gedocumenteerd bewijs vereist dat bij de organisatie die het meeverpakken uitvoert een gevalideerd en beheerst systeem voor verpakking, omgeving, kwaliteitsbeheer, traceerbaarheid en vrijgave functioneert. De fabrikant beschikt niet over dergelijk bewijs. 9. (Rev. 6) In de brief van 8 augustus 2026 van de wettelijke vertegenwoordiger van de assemblerende partij is schriftelijk bevestigd dat de activiteit gaande is en zal worden voortgezet, en is geweigerd de validatiedocumentatie, de gegevens op lotniveau en een monstereenheid te overhandigen. 10. (Rev. 6) De Hongaarse bevoegde autoriteit (NNGYK) voert een toezichtsinspectie uit onder nr. NNGYK/49522-27/2026 (besluit ontvangen op 5 augustus 2026); de gegevensverstrekking en opmerkingen van de fabrikant worden ingediend. 11. (Rev. 6) Regelgevende status van de fabrikant: de conformiteitsbeoordeling is op eigen naam van de fabrikant verkregen als initiële certificering (november 2020); het hulpmiddel is rechtmatig in de handel als "legacy"-hulpmiddel op grond van de overgangsbepalingen van artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 quater, MDR, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2023/607, op basis van een geldig certificaat; de MDR-certificering is gaande binnen de wettelijke termijn van 31 december 2028.
--	---

3. Type maatregel ter beperking van het risico*	
3. 1. Door de gebruiker te nemen maatregel*	☒ Identificeren ☒ In quarantaine plaatsen ☐ Retourneren* ☐ Vernietigen ☐ Hulpmiddel ter plaatse aanpassen/inspecteren ☒ Aanbevelingen voor patiëntbeheer opvolgen ☐ Kennisnemen van wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) ☒ Overig ☐ Geen * Fysieke retournering uitsluitend op afzonderlijke schriftelijke instructie van de fabrikant (zie punt 6 hieronder). "Overig": reactie van de klant en doorgifte in de downstreamketen. 1. Staak onmiddellijk het gebruik, de overdracht, de verkoop en de distributie van het betrokken hulpmiddel. 2. Identificeer uiterlijk binnen 24 uur de hierboven vermelde lots en elke eenheid van onzekere herkomst of met een lotnummer dat niet kan worden aangetoond, en plaats deze afzonderlijk in quarantaine. Open, herverpak, heretiketteer of vernietig het hulpmiddel niet. 3. Retourneer de bijgevoegde bijlage 1 binnen 5 werkdagen, ook als u geen betrokken hulpmiddel op voorraad hebt. 4. Stuur deze FSN binnen 2 werkdagen door aan alle downstreamontvangers en verstrek hun lijst en status aan de fabrikant. 5. Wanneer de adapter samen met een spuit, geneesmiddel of spoeloplossing in een gecombineerde verpakking in de handel is gebracht – in het bijzonder in de "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakking of in enige andere configuratie die het hulpmiddel in herverpakte/verder verpakte/meeverpakte vorm bevat – moet de volledige verpakking in quarantaine worden geplaatst en moet vóór enige scheiding om de schriftelijke instructie van de fabrikant worden verzocht; dergelijke verpakkingconfiguraties, met inbegrip van de "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakkingen, vallen binnen de reikwijdte van de volledige terugtrekking uit de handel, in de eerste plaats omdat de fabrikant niet over een certificaat voor een dergelijke eenheidsverpakkingpresentatie beschikt en het steriele barrièresysteem niet is gevalideerd in relatie tot de ontvangende verpakkingomgeving. 6. Fysieke retournering: in dit stadium niet van toepassing. De betrokken hulpmiddelen moeten onverwijld worden geïdentificeerd, het gebruik en de verdere distributie ervan

	moeten worden opgeschort en zij moeten afzonderlijk en veilig in quarantaine worden bewaard. Fysieke retournering mag uitsluitend plaatsvinden op afzonderlijke schriftelijke instructie van Pharmico Medical Kft., rekening houdend met het lopende onderzoek, de risicobeoordeling en de opmerkingen van de bevoegde autoriteit. Indien fysieke retournering noodzakelijk wordt, deelt de fabrikant in een bijgewerkte FSN of een afzonderlijke retourinstructie het adres, de termijn, de methode, de vervoersvoorwaarden en de vereiste traceerbaarheidsgegevens mee.	
3.	2. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Quarantaine: onmiddellijk, uiterlijk binnen 24 uur. Doorgifte in de downstreamketen: binnen 2 werkdagen. Retournering van de ontvangstbevestiging: binnen 5 werkdagen. Fysieke retournering: in dit stadium niet van toepassing (op afzonderlijke schriftelijke instructie).
3.	3. Bijzondere overwegingen voor:	Niet van toepassing
	Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere patiëntresultaten aanbevolen? Niet routinematig Indien na gebruik van het hulpmiddel een urineweginfectie, pijn, bloeding, irritatie, een allergische reactie, breuk van het hulpmiddel of een ander vermoed incident is opgetreden, zijn klinische evaluatie van de patiënt en onmiddellijke melding van de gebeurtenis vereist. Continuïteit van zorg en alternatieve maatregel: De terugtrekking kan tijdelijk gevolgen hebben voor de lokale bevoorrading waar de adapter routinematig wordt gebruikt. Het betrokken hulpmiddel mag niet verder worden gebruikt. De behandelend arts moet op basis van de goedgekeurde etikettering van het gebruikte geneesmiddel of de gebruikte spoeloplossing en het lokale protocol een toegelaten alternatief kiezen – bijvoorbeeld een geschikte steriele, op een katheter gebaseerde intravesicale toedieningsprocedure of een ander rechtmatig in de handel gebracht hulpmiddel met hetzelfde klinische doel; vervangende hulpmiddelen voor urethrale intravesicale toediening zijn breed beschikbaar, en voor blaasinstillatietherapie zijn verscheidene preparaten met een vergelijkbaar doel beschikbaar die hyaluronzuur of chondroïtinesulfaat bevatten (bijvoorbeeld Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill), met in gerechtvaardigde gevallen een oraal alternatief. Alleen de behandelend arts mag beslissen over uitstel van de behandeling. Indien geen alternatief beschikbaar is of bij een risico voor de patiëntenzorg, moeten Pharmico Medical Kft. en de lokale bevoegde autoriteit onmiddellijk in kennis worden gesteld.	
3.	4. Is een reactie van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de retourtermijn)	JA. De bijgevoegde bijlage 1 moet door iedere ontvanger binnen 5 werkdagen worden geretourneerd, ook als er geen betrokken hulpmiddel op voorraad is. E-mail: prrc@pharmicommedical.hu · Onderwerp: FSN-PHARMICO-2026/0001 – ontvangstbevestiging · Telefoon: +36 30 749 7624
3.	5. Door de fabrikant genomen maatregel ☒ Product verwijderen ☐ Ter plaatse aanpassen/inspecteren ☐ Software-upgrade ☐ Wijziging van IFU of etikettering ☒ Overig ☐ Geen De volledige, definitieve terugtrekking uit de handel van de betrokken hulpmiddelen is sinds 15 juli 2026 van kracht (protocol van inwerkingtreding PM-DJ-2026/004), als opschaling van de op 16 juni 2026 gelaste quarantaine en opschorting van de distributie. De fabrikant heeft verdere levering opgeschort; quarantaine en terugroeping gelast van de betrokken	

	hulpmiddelen en van hulpmiddelen van onzekere herkomst; de distributeur verzocht om volledige gegevens over lots, voorraad, eindgebruikers en de downstreamketen; een onderzoek gestart naar de productieherkomst, mogelijke herverpakking/heretikettering en de authenticiteit van de documentatie; de aangemelde instantie (NEOEMKI), de NNGYK en de bevoegde autoriteiten van de betrokken landen in kennis gesteld; en monitort de ontvangst van de FSN en de in quarantaine geplaatste en geretourneerde hoeveelheden. Met Rev. 6 is de terugtrekking uitgebreid tot de drie lots uit de periode van de voormalige PRRC (2100155, 2200068, 2200108; verificatie van de documentatie gaande), en is uitdrukkelijk bevestigd dat de volledige terugtrekking uit de handel zich uitstrekt tot de "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakkingen en tot elke andere verpakingsconfiguratie die het hulpmiddel in herverpakte, verder verpakte of meeverpakte vorm bevat. In landen waar de bevoegde autoriteit de FSN nog beoordeelt, vindt de uitvoering gefaseerd plaats: onmiddellijke quarantaine, waarbij de fysieke retournering wordt geactiveerd door een afzonderlijke schriftelijke instructie van de fabrikant.	
3	6. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Verzending aan klanten in het betrokken land: binnen 1 werkdag nadat de opmerkingen van de bevoegde autoriteit van het betrokken land volledig zijn verwerkt. Eerste doeltreffendheidscontrole: 30 juli 2026. Geplande afsluiting van retourzendingen: in dit stadium niet van toepassing. Tussentijds FSCA-statusrapport: 31 augustus 2026. Eindrapport FSCA: 15 september 2026 of, indien het onderzoek tegen die datum niet kan worden afgesloten, indiening van een aanvullend follow-uprapport op die datum.
3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/lekengebruiker worden meegedeeld?	NEE – het hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik. De zorginstelling mag de betrokken patiënt echter op basis van haar eigen klinische oordeel informeren wanneer zich een incident of een patiëntspecifiek risico heeft voorgedaan.
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/-blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?	Niet van toepassing. De FSN is gericht aan professionele gebruikers; informatie op patiëntniveau is uitsluitend vereist bij een lokale klinische beslissing of een specifiek incident.

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type FSN*	Bijgewerkte FSN (Rev. 7); in het betrokken land – waar nog geen eerdere verzending aan klanten heeft plaatsgevonden – dient deze tevens als eerste officiële communicatie aan klanten.
4.	2. Voor een bijgewerkte FSN: referentienummer en datum van de vorige FSN	Vorige referentie: FSN-PHARMICO-2026/0001, Rev. 6, 15 augustus 2026. Deze Rev. 7 neemt de volledige inhoud van de vorige revisies (Rev. 1–6) over en consolideert deze, en vervangt deze als de geldende geconsolideerde versie; alle op grond van de vorige revisies gelaste maatregelen blijven met ongewijzigde inhoud van kracht en geen enkel element daarvan wordt door deze revisie nadelig beïnvloed. De status van indiening bij de bevoegde autoriteit en van verzending aan klanten verschilt per land; waar de beoordeling van de FSN door de bevoegde autoriteit gaande is, vindt de verzending plaats nadat de opmerkingen van de autoriteit volledig zijn verwerkt, zodat de ontvangers duidelijke, uniforme en uitvoerbare instructies ontvangen.
4.	3. Voor een bijgewerkte FSN is de belangrijkste nieuwe informatie als volgt:	
	(1) Kennisgeving van drie verdere lots (LOT 2100155, 2200068, 2200108), geproduceerd en verkocht onder toezicht van de voormalige PRRC (Judit Bodnárné Tóth); de verificatie van de documentatie is gaande. (2) Uitdrukkelijke bevestiging dat de volledige terugtrekking uit de handel zich uitstrekt tot de "ialuril® Prefill"-eenheidsverpakkingen en tot elke andere verpakingsconfiguratie die het hulpmiddel in herverpakte, verder verpakte of meeverpakte vorm bevat; de primaire reden hiervoor is dat de fabrikant niet over een certificaat voor een dergelijke eenheidsverpakingspresentatie beschikt. (3) Verwijzing naar de brief van 8 augustus 2026 van de wettelijke vertegenwoordiger van de assemblerende partij (schriftelijke bevestiging van de activiteit; weigering om de validatiedocumentatie, de gegevens op lotniveau en een monstereenheid te overhandigen). (4) Vastlegging van de eisen aan de steriele barrière op basis van normen en regelgeving (EN ISO 11607-1; MDR bijlage I, punt 11.4; artikel 22, lid 3, MDR), documentatie van de bioburdenbelasting, en de vaststelling dat, indien de individuele steriele beschermende verpakking wordt geopend, de feitelijke grondslag van de steriele classificatie vervalt, de oorspronkelijke certificering niet langer van toepassing is en er geen rechtmatige grondslag bestaat voor het aanbrengen van de CE-markering. (5) Vastlegging van de regelgevende status van de fabrikant (initiële certificering op eigen naam: november 2020; "legacy"-verhandeling op grond van artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 quater, MDR; MDR-certificering gaande binnen de termijn van 31 december 2028). (6) Benoeming van de alternatieven voor de continuïteit van zorg (toediening via katheter; Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill; oraal alternatief). (7) Verduidelijking dat het meeverpakte preparaat volgens de beschikbare informatie een oplossing op basis van hyaluronzuur is die als medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht, om welke reden de eerdere aanduiding "farmaceutische eenheidsverpakking" is gewijzigd in "eenheidsverpakking". (8) De vaststelling dat wegens de weigering van gegevens door de IBSA-zijde en de distributeur geen hoeveelheidsraming kan worden gegeven; de in de handel zijnde hoeveelheid is de fabrikant niet bekend. (9) Vermelding van de toezichtsinspectie nr. NNGYK/49522-27/2026 van de Hongaarse bevoegde autoriteit. (10) Opname van de dubbele beschermende functie van de collectieve binnendoos (mechanische en milde microbiologische bescherming; onderdeel van het gevalideerde protocol; zelf gamma-gedesinfecteerd; gesloten met kleefband) en van het risico van elektrostatische aantrekking van contaminatie dat door het openen ervan ontstaat. (11) Letterlijke aanhaling van het vermoeden van de tweede zin van artikel 16, lid 2, onder b), MDR. (12) Verfijning van de criteria voor vrijstelling van lots: vier objectieve criteria plus een eenrichtings-vigilantierempel (waarbij elke bewijskracht van het ontbreken van signalen is uitgesloten). (13) Invoering van het configuratieschema K0–K1–K2 (K0 — oorspronkelijke configuratie; K1 — toestand met geopende collectieve verpakking; K2 — kitconfiguratie)	

	als uniform begrippenkader van de documentatie. (14) (Rev. 7) Toevoeging van de regel met de reikwijdte-aanduiding aan de LOT-lijst: "ELKE HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT DIE "IALUADAPTER® / UroDapter®" BEVAT – LOT:" en "EN ELKE "IALUADAPTER® / UroDapter®"-EENHEID (MET EEN HIERBOVEN VERMELD LOTNUMMER) DIE IN EEN HERVERPAKTE "ialuril® Prefill"-KIT IS OPGENOMEN / VERWERKT" — een verduidelijkende wijziging zonder inhoudelijke verandering; de reikwijdte zelf is ongewijzigd, aangezien de uitbreiding tot de eenheidsverpakkingen reeds in de velden 2.6 en 3.5 is vastgelegd.	
4.	4. Wordt reeds nader advies of aanvullende informatie in een follow-up-FSN verwacht? *	JA
4	5. Indien een follow-up-FSN wordt verwacht, waarop zal het nadere advies naar verwachting betrekking hebben: De follow-up-FSN zal naar verwachting betrekking hebben op de uitkomst van het traceerbaarheidsonderzoek, de definitieve reikwijdte van de betrokken lots en klanten, de geretourneerde hoeveelheden, eventuele incidenten, het onderzoek naar de productieherkomst en naar herverpakking/heretikettering, de uitkomst van de documentaire verificatie van de uitgebreide lotreikwijdte, het restrisico en de afsluiting van de FSCA.	
4	6. Verwachte termijn voor de follow-up-FSN	Eerste follow-upcommunicatie: uiterlijk samen met het tussentijdse FSCA-statusrapport, op 31 augustus 2026. Definitieve afsluitende communicatie: nadat alle ontvangstbevestigingen van klanten en alle retourzendingen zijn ontvangen en het onderzoek naar de hoofdoorzaak is voltooid.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Pharmico Medical Kft.
	b. Adres	H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Hongarije
	c. Websiteadres	pharmicommedical.hu
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is over deze communicatie aan klanten geïnformeerd. * De Hongaarse bevoegde autoriteit (NNGYK) is geïnformeerd. Datum van kennisgeving en registratie: 19 juni 2026; registratienummers: NNGYK/49522/2026. De NNGYK voert een toezichtsinspectie uit onder nr. NNGYK/49522-27/2026 (besluit ontvangen op 5 augustus 2026); de gegevensverstrekking door de fabrikant is gaande. Bevoegde autoriteit van het betrokken land – referentienummers: Frankrijk (ANSM): R2621519 (23/07/2026) · Ierland (HPRA): CRN00HHF2 · Duitsland (BfArM): 32773/26 · Oostenrijk (BASG): 900390157. Daarnaast zijn bepaalde andere bevoegde autoriteiten uit voorzorg in kennis gesteld; de desbetreffende referentienummers zijn vastgelegd in het vigilantiedossier van de fabrikant en zijn op verzoek beschikbaar.	
4.	9. Lijst van bijlagen/aanhangsels:	Formulier voor ontvangstbevestiging en retournering (bijlage 1).
4.	10. Naam/handtekening	

	Doorgifte van deze veiligheidskennisgeving
	Deze kennisgeving moet binnen 2 werkdagen na ontvangst worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, en aan elke organisatie waaraan de betrokken hulpmiddelen of hulpmiddelen van onzekere herkomst zijn overgedragen. Distributeurs moeten de fabrikant de volledige lijst en status van downstreamontvangers, de datum van verzending van de FSN, de ontvangstbevestigingen en de retourgegevens verstrekken. Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregel om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen. Het ingevulde ontvangstbevestigingsformulier moet door iedere ontvanger binnen 5 werkdagen worden geretourneerd, ook als er geen betrokken voorraad wordt aangehouden. Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten onverwijld aan Pharmico Medical Kft. en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*

Opmerking: velden die met * zijn aangeduid, worden voor alle FSN's noodzakelijk geacht. De overige velden zijn optioneel.