



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

Ustanova
Usluga
Adresa
Adresa
Grad i poštanski broj
Država

Kleve, 24. Juni 2025

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

Povlačenje medicinskih proizvoda

POZOR: Farmaceut/Upravitelj rizikom nadležan za vigilanciju medicinskih proizvoda i Odjel biomedicinskog inženjerstva

Povlačenje sterilnog prekrivača za kirurške zahvate i paketa kirurških prekrivača

Medline referentni broj: FSN-25/02
MoH referentni broj: N.P.
Opis proizvoda: Sterilni prekrivač za kirurške zahvate i paketi kirurških prekrivača
SRN zvaničnog proizvođača: FR-MF-000000676
Vrsta postupka: Povlačenje
Šifre proizvoda: Pogledajte Dodatak 1 (strana 4)

Poštovani kupče,

Ovim Vas dopisom obavještavamo da je tvrtka Medline International France S.A.S. pokrenula postupak povlačenja u vezi sa sterilnim prekrivačem za kirurške zahvate te paketima sterilnih prekrivača navedenim u Dodatku 1, (strana 4).

RAZLOG ZA POVLAČENJE:

Tijekom završne vizualne kontrole pronađena je mala rupa u blizini dijela za zatvaranje na vreći s ojačanim rubom.

POTENCIJALNI RIZICI:

Oštećeno pakiranje može ugroziti sterilnost proizvoda. Ako bi rupe u pakiranju prošle neopažene, postojao bi povećan rizik od infekcije.

1 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: Hervé Bertrand Million, Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-FSN-FSCA-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 7510 7140 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822



Pored toga, postoji potencijalni rizik da bi nesterilni proizvod mogao biti stavljen u sterilno polje ili da bi se nesterilni proizvod mogao rabiti u sterilnom postupku. To može dovesti do onečišćenja sterilnog polja i/ili potencijalnog rizika da kod pacijenta dođe do infekcije.

POTREBNE RADNJE:

1. korak: Primite znanju ovo povlačenje te obavijestite sve korisnike u Vašoj ustanovi.

2. korak: Hitno fizički provjerite zalihe kako biste odmah stavili na karantenu i odbacili sve pogođene proizvode navedene u **Dodatku 1.**

Proizvodi koji imaju zelene naljepnice nisu pogođeni ovim povlačenjem te se mogu sigurno koristiti. Ti proizvodi s zelenom naljepnicom, koji su pripadali partijama obuhvaćenim ovim FSN, pregledani su ili prerađeni uz korištenje druge vrste sterilizacijske vreće kako bi se osigurala njihova sukladnost.

3. korak: Ispunite Potvrdu o primitku (*strana 4*) i navedite broj odbačenih jedinica iz vaših zaliha. Zatim nam je pošaljite putem e-pošte u najkraćem mogućem roku, **no najkasnije do 18. srpnja 2025.**

4. korak: Ako na zalihama više nemate proizvode kod kojih postoji problem, popunite Potvrdu o primitku (*strana 4*) i pošaljite nam je putem e-pošte u najkraćem mogućem roku, **no najkasnije do 18. Srpnja 2025.**

5. korak: Kada Medline primi Vašu popunjenu i potpisanu Potvrdu o primitku, ako budu potrebne dodatne radnje radi zamjene odbačenih jedinica ili ako je potrebna dodatna financijska nadoknada, obratite se predstavniku tvrtke Medline.

Hvala Vam na suradnji, a tvrtka Medline se ispričava zbog nastalih neugodnosti.

Relevantna nadležna tijela obaviještena su o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Molimo potvrdite primitak ove obavijesti na sljedećoj stranici.

U slučaju pitanja, molimo obratite nam se na dolje navedenu e-adresu.

S poštovanjem,

Audrey Barraud,
Direktor kvalitete, Medline Europe

Ova hitna sigurnosna obavijest dostavlja se samo ustanovama koje su primile navedene proizvode.





**Pošaljite Potvrdu o primitku na sljedeću adresu e-pošte:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Medline referentni broj: FSN-25/02

Molimo popunite Potvrdu o primitku i vratite ga e-poštom što je prije moguće, **no najkasnije do 18. srpnja 2025.**

Proizvodi na koje se odnosi povlačenje navedeni su u Dodatku 1 (strana 4).

Ispunjavanjem i potpisom dokumenta potvrđujem da sam pročitao/la te razumio/la navedene upute. Potpisom ovog dokumenta i njegovim vraćanjem tvrtki Medline potvrđujem primitak obavijesti br. FSN-25/02.

Također potvrđujem da ću prema potrebi proslijediti i prenijeti ovu važnu informaciju u svojoj ustanovi.

Ako ovaj proizvod distribuirate drugim ustanovama ili odjelima u vašoj ustanovi, molimo prosljedite im kopiju ove informacije.

Ako ste **trgovac, veletrgovac, distributer/preprodavač** koji je bilo koji od predmetnih proizvoda distribuirao drugim subjektima: u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745, članak 14., dio 4., molimo ovu obavijest distribuirajte svojim kupcima, a tvrtki Medline dostavite potvrdu da su vaši kupci obaviješteni ispunjavanjem dolje navedenih podataka i vraćanjem na Medline na gore navedenu adresu:

Datum: _____
Ime i prezime: _____
Funkcija: _____
Ustanova ili poslovni subjekt: _____
Adresa: _____
Grad: _____
Medline broj kupca: _____
Telefon: _____
Adresa e-pošte: _____
Potpis: _____



Dodatak 1:

Pogledajte u nastavku popis proizvoda i partija kod kojih postoji problem. Provjerite zalihe fizički te odbacite proizvode bez zelene naljepnice.

Referentni broj	Broj partije	Odbačene količine (u svakoj)
DYJPEADSSM1	24GAC013	
DYJPEHEDSM2	24GAC009	
	24GAC028	
DYJPEOBPSM	24FAC018	
	24GAC007	
DYNJPE9010SM	24GAC011	
	24GAC014	
	24GAC016	
	24GAC017	
ES10116CE	24JAZ205	
	24KAZ207	
ES29024CE	24JAZ214	
	24KAZ217	
ES29081CE	24HAZ269	
	24JAE669	
	24JAE670	
	24KAE746	
ES29095CE	24FAZ218	
	24HAZ217	
	24JAZ215	
	24KAZ218	
ES29105CE	24KAZ219	
	24KAZ241	
ES29106CE	24KAZ220	
ES29114CE	24KAZ221	
ES29186CE	24JAZ216	
	24KAZ222	
S7444CE	24GAC007	
SM29419CE	24JAES690	
TB29367CE	24KAE727	
TB29419CE	24JAES693	
	24KAES763	

