

Urgent Field Safety Notice – Recall

Klinička bolnica Dubrava

Kontakt osoba: _____

Lohmann & Rauscher d.o.o.

Jakuševačka 1E

10010 Zagreb, Hrvatska

Tel.: +38516609-543 / Fax: +38516609-548

Email: info@hr.LRmed.com

Datum: _____

Urgent Field Safety Notice - Hitna obavijest o sigurnosnoj korekciji **(povlačenje proizvoda)**

Poštovani

ovim putem vas moramo obavijestiti o preventivnom povlačenju proizvoda:

Pogođeni proizvodi	Operacijski setovi (Kitpack) koji sadrže šprice MedNet
	REF: 297996 REF: 307546
Pogođene serije proizvoda	Serijska: 2513480103 Serijska: 2520680021
L&R referentni broj	2025-21
Razlog za FSN	Potencijalna kontaminacija šprica česticama
Objašnjenje	Proizvođač MedNet povlači bojno kodirane šprice (plave i crvene) zbog potencijalne kontaminacije česticama. Ove šprice bile su uključene u L&R operacijske setove (Kitpack)
Potencijalni rizik / šteta	Čestice možda neće biti vidljive prije uporabe jer se mogu zalijepiti za brtvu šprice. U najgorem slučaju, njihova primjena kod pacijenata može dovesti do embolije.

Sljedeće mjere su potrebne s vaše strane:

- više ne koristiti šprice u pogođenim proceduralnim setovima
- zbrinuti/odbaciti šprice iz pogođenih proceduralnih setova
- obavijestiti sve druge osobe (korisnike, kupce itd.)
- popuniti i vratiti potvrdni obrazac

Kako bi se omogućilo kontinuirano izvođenje kirurških zahvata i osiguralo pružanje neposredne zdravstvene skrbi, preostali operacijski setovi (Kitpack) bit će ponovno označeni na vašoj lokaciji i u L&R-u sljedećom dodatnom uputom:

"Pažnja: Molimo nemojte koristiti priložene šprice od 10 ml s bojnom oznakom (plava ili crvena). Molimo odbacite."

Ostale komponente u pripadajućim proceduralnim setovima nisu pogođene ovim povlačenjem i mogu se koristiti kao i obično.

Zahvaljujemo vam unaprijed na suradnji i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,

Lohmann & Rauscher d.o.o.

Matija Fresl

Prokurist, voditelj prodaje V1

Ante Blajić

Odgovorna osoba za vigilanciju medicinskih proizvoda

Prilog:

- 1) Potvrdni obrazac
- 2) Originalni FSN proizvođača MedNet

Prilog 1: Potvrdni obrazac

Urgent Field Safety Notice - Hitna obavijest o sigurnosnoj korekciji
(povlačenje proizvoda)

Pogođeni proizvodi:	Operacijski setovi (Kitpack) koji sadrže šprice MedNet
Razlog za FSN:	Potencijalna kontaminacija šprica česticama

(molimo vratiti putem faksa na +38516609548 / putem e-pošte na
info@hr.LRmed.com, najkasnije do 15. prosinca 2025.)

**Povrat sredstava nije moguć za odgovore pristigle nakon tog datuma*

Pošiljatelj:

Lohmann & Rauscher d.o.o.
Jakuševečka 1E
10010 Zagreb, Hrvatska

Primatelj:

Klinička bolnica Dubrava
Avenija Gojka Šuška 6, Zagreb
Kontakt osoba: _____
Broj telefona: _____

& ostali korisnici navedenih proizvoda

Korektivne mjere: Molimo više ne koristiti pogođene proizvode.

Za potrebe provjere i povrata novca, molimo vas (kao kupca, distributera ili trgovca pogođenim serijama proizvoda) sljedeće informacije i potvrdu:

Ovim potvrđujem da se pogođeni proizvodi više ne koriste. Također potvrđujem da su sve uključene osobe (uključujući treće strane kojima su pogođeni proizvodi eventualno dostavljeni) obaviještene o ovoj hitnoj obavijesti o sigurnosnoj korekciji..

Molimo odaberite jedno:

- ☐ Pogođeni operacijski setovi su iskorišteni.
- ☐ Preostali operacijski setovi (uključujući one proslijeđene trećim stranama) bit će ponovno označeni od strane L&R-a, a pogođene šprice u njima odbačene.

Datum / Potpis: _____

Ime i prezime: _____

Funkcija: _____

Odjel / Ustanova: _____

Telefon i e-mail: _____

Molimo unesite količine proizvoda za ponovno označavanje u sljedeću tablicu:

REF	Proizvod	Seriya	Količina proizvoda (za ponovno označavanje)
297996	KP Zagreb HR Koro Kit KBD 297131A	2513480103	
307546	KP Zagreb HR Koro Kit KBD 297131A	2520680021	

Molimo navedite kontakt osobu u vašoj tvrtki/instituciji za proces ponovnog označavanja

Ime i prezime

Funkcija

Telefonski broj

E-mail

*Lohmann & Rauscher kontaktirat će navedenu osobu radi organizacije ponovnog označavanja!



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Colour Coded Syringes

07.11.2025

By: MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

For attention of: Manufacturers of medical devices and CPT providers

Affected products and lot number range:

Part number	Product description	Lot
10301200	Colour Coded Syringe, 10ml, LL, Polycarbonate, blue	P2342004
10301400	Colour Coded Syringe, 10ml, LL, Polycarbonate, red	P2416002

Description of product problem:

MedNet GmbH is issuing this urgent field safety notice after contamination with particles was identified in some syringes.

Particles may not be detectable before use due to the potential for the particle to adhere to the syringe seal; therefore, in the worst-case scenario, their use on patients could lead to an embolism.

Investigations in the production environment have revealed that 90% of the specified batches are not affected. For the remaining 10%, contamination cannot be definitively ruled out. Therefore, the aforementioned batches are being recalled in their entirety.

Actions to be taken:

To support this recall and ensure that the affected products are removed from the market, please take the following steps:

- Check if any of the affected products listed are in your warehouse.
- Enter your inventory on the following list and immediately stop all further shipments of the affected product.
- Please send the completed confirmation form and the completed list to nicole.boehnisch@mednet-europe.com as soon as possible, but no later than five (5) days after receiving this letter, even if you no longer have any stock.
- Upon receipt of the completed confirmation form, your account manager will contact you to arrange disposal/collection.
- Forward this safety information to all customers who have received the affected product.



Please send us your confirmation that this recall has been communicated to all economic operators who have received products from you as listed below.

We also ask that you ensure the remaining stocks from the economic operators are returned to you so that we can then coordinate the next steps with you.

We rely on your cooperation to process this. We apologize for any inconvenience and thank you for your cooperation.

The relevant competent authority in your respective country has been informed about this urgent field safety notice.

With best regards,

Handwritten signature of Heiko Laudor in black ink.

Heiko Laudor
General Manager

Handwritten signature of Nicole Böhnisch in blue ink.

Nicole Böhnisch
Quality Management/Regulatory Affairs

Annexes:
Annex 1 – Confirmation