



Ustanova
Usluga
Adresa
Adresa
Grad i poštanski broj
Država

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

Povlačenje medicinskih proizvoda

Châteaubriant, Date

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

Povlačenje sterilnih prekrivača za kirurške zahvate i sterilnih kirurških ogrtača

Medline referentni broj: FSN-26/01
ANSM referenca: R2600545
Opis proizvoda: Sterilni prekrivači za kirurške zahvate i sterilni kirurški ogrtači
SRN zvaničnog proizvođača: FR-MF-000000676
Vrsta postupka: Povlačenje
Šifre proizvoda: Pogledajte Dodatak 1 i 2 (strane 4- 5)

Poštovani kupče,

Ovim Vas dopisom obavještavamo da je tvrtka Medline International France S.A.S. pokrenula postupak povlačenja sterilnih prekrivača i sterilnih kirurških ogrtača. Obuhvaćeni proizvodi popisani su u **Dodatku 1 i 2 (strane 4-5)**.

Većina sterilnih kirurških prekrivača i sterilnih kirurških ogrtača i dalje je dostupna; vaš lokalni predstavnik usluga tvrtke Medline ponudit će vam alternative u slučaju da određeni proizvodi privremeno nisu dostupni.

RAZLOG ZA POVLAČENJE:

Tvrtka Medline utvrdila je da jedan od njenih dobavljača nije adekvatno dokumentirao kalibracije opreme za brtvljenje i senzora povezanih sa sterilizacijom. Posljedično, iako su proizvodi prošli validirani ciklus sterilizacije, točnost podataka o sterilizaciji ne može se provjeriti, i ne može se osigurati minimalna razina sterilnosti i cjelovitost sterilne barijere tijekom predviđenog roka trajanja.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Telefaks: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Broj u trgovačkom registru: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

POTENCIJALNI RIZICI:

Sterilnost proizvoda je ugrožena u slučaju neadekvatnog zatvaranja i/ili metoda sterilizacije, što može uzrokovati povećani rizik od infekcije tijekom postupaka.

POTREBNE RADNJE:

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

2. korak: Hitno provedite fizičku provjeru zaliha kako biste odmah stavili u karantenu i odbacili sve pogođene proizvode navedene u **Dodatku 1 i 2.**

Obuhvaćeni brojevi lota mogu se brzo prepoznati:

- Prve dvije znamenke broja serije označavaju godinu proizvodnje (25xxCxxx).
- Peto slovo broja lota mora biti C.

Svaki lot proizveden prije 2026. (brojevi lotova koji počinju s **25 – 24 – 23 – 22 i 21**) i koji imaju **C** na petom mjestu je obuhvaćen ovim povlačenjem. *Na primjer, broj lota 23AAC001 je obuhvaćen.*

Napomena: ipak provjerite cijeli popis obuhvaćenih proizvoda u **Dodatku 1 i 2.**

3. korak: Ispunite Potvrdu o primitku (*strana 3*) i navedite broj odbačenih jedinica (*strane 4-5*) u Vašim zalihama. Zatim nam je pošaljite strane 3 - 4 i 5 putem e-pošte u najkraćem mogućem roku, **no najkasnije do 27. siječnja 2026.**

4. korak: Ako na zalihama više nemate proizvode kod kojih postoji problem, popunite Potvrdu o primitku (*strana 3*) i pošaljite nam je putem e-pošte u najkraćem mogućem roku, **no najkasnije do 27. siječnja 2026.**

5. korak: Ako imate bilo kakvih pitanja ili Vam je potrebna podrška, obratite se svom prodajnom predstavniku Medline ili lokalnoj Medline korisničkoj službi.

Relevantna nadležna tijela obaviještena su o ovom povlačenju.

Molimo potvrdite primitak ove obavijesti na sljedećoj stranici. Medline se ispričava zbog neugodnosti uzrokovanih povlačenjem proizvoda i zahvaljuje Vam na suradnji.

S poštovanjem,

Willem van Alst,

Viši voditelj praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište, Medline Europe

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

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Telefaks: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Broj u trgovačkom registru: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



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

Medline referentni broj: FSN-26/01

Molimo popunite Potvrdu o primitku i vratite ga e-poštom što je prije moguće, **no najkasnijedo 27. siječnja 2026.**

Proizvodi obuhvaćeni ovim povlačenjem navedeni su u Dodatku 1 i 2 (strane 4-5).

Ispunjavanjem i potpisivanjem ove potvrde o primitku potvrđujem da sam pročitao/la te razumio/la navedene upute. Potpisom ovog dokumenta i njegovim vraćanjem tvrtki Medline potvrđujem primitak obavijesti br. FSN-26/01.

Ova se obavijest treba proslijediti svima unutar vaše organizacije koji moraju biti svjesni ove neispravnosti ili svakoj organizaciji u koju su potencijalno neispravni proizvodi dostavljeni. (Prema potrebi)

Molimo da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj. (Prema potrebi)

Molimo imajte na umu ovu obavijest i posljedične mjere tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Molimo prijavite sve incidente povezane s ovim proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, ako je potrebno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer takvi incidenti pružaju važne povratne informacije.

Ako ste **trgovac, veletrgovac, distributer/preprodavač** koji je bilo koji od zahvaćenih 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 slanjem u tvrtku e-poštom na GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com.

Datum: _____

Ime i prezime: _____

Funkcija: _____

Ustanova ili poslovni subjekt: _____

Adresa: _____

Grad: _____

Medline broj kupca: _____

Telefon: _____

Adresa e-pošte: _____

Potpis: _____

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Telefaks: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Broj u trgovačkom registru: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Dodatak 1 – Zahvaćeni sterilni prekrivači

Referentni broj	Brojevi lotova	Kol. jedinica odbačenih
3527CE	Prije 26xxCxxx	
3528CE	Prije 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Prije 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Prije 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Prije 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Prije 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Prije 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Prije 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Prije 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Prije 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Prije 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Prije 26xxCxxx	
ES10111CE	Prije 26xxCxxx	
ES15003CE	Prije 26xxCxxx	
ES15207CEA	Prije 26xxCxxx	
ES15209CE	Prije 26xxCxxx	
ES15211CE	Prije 26xxCxxx	
ES15212CE	Prije 26xxCxxx	
ES15213CE	Prije 26xxCxxx	
ES15214CE	Prije 26xxCxxx	
ES15215CE	Prije 26xxCxxx	
ES15216CE	Prije 26xxCxxx	
ES15217CE	Prije 26xxCxxx	
ES152182CE	Prije 26xxCxxx	
ES152183CE	Prije 26xxCxxx	
ES15218CE	Prije 26xxCxxx	
ES15219CE	Prije 26xxCxxx	
ES15221CE	Prije 26xxCxxx	
ES15222CE	Prije 26xxCxxx	
ES15223CE	Prije 26xxCxxx	
ES15225CE	Prije 26xxCxxx	

Referentni broj	Brojevi lotova	Kol. jedinica odbačenih
ES15226CE	Prije 26xxCxxx	
ES15227CE	Prije 26xxCxxx	
ES15228CE	Prije 26xxCxxx	
ES15303CE	Prije 26xxCxxx	
ES15307CE	Prije 26xxCxxx	
ES15308CE	Prije 26xxCxxx	
ES15310CE	Prije 26xxCxxx	
ES15312CE	Prije 26xxCxxx	
ES29105CE	Prije 26xxCxxx	
ES29176CE	Prije 26xxCxxx	
ES29186CE	Prije 26xxCxxx	
ES29496CE	Prije 26xxCxxx	
ES29540CE	Prije 26xxCxxx	
ES29641CE	Prije 26xxCxxx	
ES29973CE	Prije 26xxCxxx	
ES93585CE	Prije 26xxCxxx	
ES9462CE	Prije 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Prije 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Prije 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Prije 26xxCxxx	
S7444CE	Prije 26xxCxxx	
S9563CE	Prije 26xxCxxx	
SM29095CEA	Prije 26xxCxxx	
SM29105CE	Prije 26xxCxxx	
TB294431CE	Prije 26xxCxxx	
TB29496CE	Prije 26xxCxxx	
TB9355CEA	Prije 26xxCxxx	
TB9358CE	Prije 26xxCxxx	
TB9414CE	Prije 26xxCxxx	
TB9461CE	Prije 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Telefaks: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Broj u trgovačkom registru: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Dodatak 2 – Zahvaćeni sterilni ogrtači

Referentni broj	Brojevi lotova	Kol. jedinica odbačenih
E3500CEA	Prije 26xxCxxx	
E3505CEA	Prije 26xxCxxx	
E3506CEA	Prije 26xxCxxx	
E3510CEA	Prije 26xxCxxx	
E3513CE	Prije 26xxCxxx	
E3516CEA	Prije 26xxCxxx	
E3540CEA	Prije 26xxCxxx	
E3545CEA	Prije 26xxCxxx	
E3581CE	Prije 26xxCxxx	
E3585CEA	Prije 26xxCxxx	
E3600CE	Prije 26xxCxxx	
E3605CE	Prije 26xxCxxx	
E3606CE	Prije 26xxCxxx	
E3610CE	Prije 26xxCxxx	
E3613CE	Prije 26xxCxxx	
E3616CE	Prije 26xxCxxx	
E3640CE	Prije 26xxCxxx	
E3645CE	Prije 26xxCxxx	
E3681CE	Prije 26xxCxxx	
E3685CE	Prije 26xxCxxx	
NONE27281	Prije 26xxCxxx	
NONE27281XL	Prije 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Prije 26xxCxxx	
OP39512CE	Prije 26xxCxxx	
OP39516CE	Prije 26xxCxxx	
OP9500CE	Prije 26xxCxxx	
OP9505CE	Prije 26xxCxxx	
OP9506CEA	Prije 26xxCxxx	

Referentni broj	Brojevi lotova	Kol. jedinica odbačenih
OP9507CEA	Prije 26xxCxxx	
OP9508CEA	Prije 26xxCxxx	
OP9509CEA	Prije 26xxCxxx	
OP9510CE	Prije 26xxCxxx	
OP9512CE	Prije 26xxCxxx	
OP9513CE	Prije 26xxCxxx	
OP9516CEB	Prije 26xxCxxx	
OP9540CE	Prije 26xxCxxx	
OP9575CE	Prije 26xxCxxx	
OP9581CE	Prije 26xxCxxx	
OP9583CE	Prije 26xxCxxx	
OP9585CE	Prije 26xxCxxx	
OP9586CE	Prije 26xxCxxx	
OP9588CE	Prije 26xxCxxx	
OP9590CE	Prije 26xxCxxx	
OP9809CE	Prije 26xxCxxx	
OP9812CE	Prije 26xxCxxx	
S3505CEC	Prije 26xxCxxx	
S3506CEC	Prije 26xxCxxx	
S3512CEC	Prije 26xxCxxx	
S3513CEB	Prije 26xxCxxx	
S3516CEC	Prije 26xxCxxx	
S3540CEC	Prije 26xxCxxx	
S3545CEC	Prije 26xxCxxx	
S3913CE	Prije 26xxCxxx	
S3940CE	Prije 26xxCxxx	
URO130CE	Prije 26xxCxxx	
URO150CE	Prije 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
 Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
 Tel: +33 1 30 05 34 34 • Telefaks: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Broj u trgovačkom registru: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
 Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com