



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

Kleve 11. november 2021

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov

POZOR: Farmacevt/upravitelj tvegaj, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring

VARNOSTNE INFORMACIJE za pladnje za sterilne postopke Medline

Referenca družbe Medline:	FSN 21-14
Opis izdelka:	Pladnji za sterilne postopke Medline, ki vsebujejo kirurške halje
Vrsta ukrepa:	Samo varnostno svetovalno obvestilo
Kode izdelkov	Glejte podrobnosti v tabeli 1 na potrditvenem obrazcu (tabela bo izpolnjena in prirejena za vsako stranko)

Spoštovana stranka,

s tem pismom vas želimo obvestiti, da je podjetje Medline izdalo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu glede pladnjev za sterilne postopke Medline, ki vsebujejo kirurške halje.

Čeprav ni prišlo do resnih poškodb, je podjetje Medline prejelo nekaj poročil uporabnikov, ki so se nanašala na pomanjkljivo kakovost kirurških halj Medline, ki so bile vključene na nekaterih pladnjih za sterilne postopke. Za kirurške halje, vključene v pakete za sterilne postopke, je bilo izdano obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSN 21-13.

Na sliki 1 spodaj sta prikazana primera napake pri šivanju manšete in šiva. Da bi zagotovili neprekinjeno dobavo, vas prosimo, da pred uporabo pregledate šive na rokavih in manšetah. Napake so vidne s prostim očesom. Če opazite napako, izdelek zavržite pred uporabo in se obrnite na svojega zastopnika računa.



Slika 1: Napaka pri šivanju manšete in šiva

2 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: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Cenimo vašo podporo in se vam opravičujemo za nevspešnost. Podjetje Medline si prizadeva, da bi težavo čim hitreje odpravilo.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu. Pojdite na naslednjo stran, da potrdite prejem tega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami preko spodaj navedenega e-naslova.

S spoštovanjem,
Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

To nujno varnostno obvestilo je bilo poslano samo ustanovam, ki so prejele zadevne izdelke.





Potrditveno sporočilo pošljite na številko faksa +49 2821 7510 7822 ali na e-naslov gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Referenca: FSN-21/14

Prosimo, da potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljete po faksu ali e-pošti čim prej oz. najkasneje do 30. novembra 2021.

Tabela 1:

V spodnji tabeli so navedeni pladnji za sterilne postopke Medline, na katere se nanaša to obvestilo in ki so bili dostavljeni vaši ustanovi.

Reference pladnjev za sterilne postopke	lot

I Prebral/-a sem in razumem priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-21/14 s podpisom tega dokumenta in vrnitvijo dokumenta podjetju Medline.

Strinjam se, da bom po potrebi to pomembno informacijo delil/-a in sporočil/-a drugim osebam v naši ustanovi. Če izdelek pošiljate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše ustanove, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec, ki je katere koli prizadete izdelke distribuiral drugim ustanovam: v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745, 14. členom, 4. delom, prosimo, da to obvestilo posredujete svojim strankam in podjetju Medline potrdite, da so bile vaše stranke obveščene, in sicer tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov:

Datum:	
Številka računa:	
Ime:	
Delovno mesto:	
Ustanova ali poslovna enota:	
Naslov:	
Kraj:	
Telefon:	
Faks:	
Podpis:	

