

Datum: 23. julij 2026

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**Trgovsko ime pripomočka****IALUADAPTER® / UroDapter® – SERIJA (LOT):****2300023/20230228****2300070/20230929****2400068/20240430****2400133/20241031****2500119/20251231****2500134/20260130****2600044/20260430**

Prejemniki*: vsi distributerji, zdravstvene ustanove in poklicni uporabniki v zadevni državi, ki so jim bili dobavljeni prizadeti pripomočki IALUADAPTER® / UroDapter®. Proizvajalec: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Madžarska. Neposredni pogodbeni distributer: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budimpešta, Szent István park 26. fszt. 2., Madžarska.

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

Kontaktna oseba za FSCA/FSN: [REDACTED] – oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo (PRRC), Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Madžarska. E-pošta: prrc@pharmicommedical.hu; kopija: info@pharmicommedical.hu · Telefon: +36 30 749 7624

Fizično vračilo pripomočkov se izvede samo na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca. Ko je tako naročeno, je treba vračila nasloviti na: Pharmico Medical Kft. – FSCA-PHARMICO-2026/0001, v vednost PRRC. Na paketu označite številko FSCA in priložite izpolnjeni obrazec za potrditev prejema in vračilo (Priloga 1).

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)**Trgovsko ime pripomočka****IALUADAPTER® / UroDapter® – SERIJA (LOT):****2300023/20230228****2300070/20230929****2400068/20240430****2400133/20241031****2500119/20251231****2500134/20260130****2600044/20260430**

Tveganje, obravnavano v FSN: nepreverjen proizvodni izvor ter negotovost glede skladnosti in popolne sledljivosti. Ukrepi: takojšnja prekinitev uporabe in distribucije prizadetih pripomočkov ter njihova karantena; fizično vračilo proizvajalcu na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca.

1. Podatki o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Vrsta(-e) pripomočka*
.	Sterilen, neaktiven urološki adapter za brizgo za enkratno uporabo.
1	2. Trgovsko(-a) ime(-na)
.	IALUADAPTER® / UroDapter®
1	3. Edinstveni identifikator(-ji) pripomočka (UDI-DI)
.	0599661700050
1	4. Primarni klinični namen pripomočka(-ov)*
.	IALUADAPTER® / UroDapter® je sterilni adapter za enkratno uporabo, namenjen intravazikalnemu dajanju – skozi sečnico, brez uporabe katetra – raztopine zdravila, namenjene intravazikalni uporabi, ali raztopine za izpiranje sečnega mehurja iz združljive brizge s priključkom Luer. Adapter sam ne vsebuje zdravila ali raztopine za izpiranje. Uporabljati se sme samo v skladu z odobrenimi oznakami/navodili za uporabo apliciranega pripravka ali raztopine ter z lokalnim kliničnim postopkom.
1	5. Model/kataloška številka/številka dela pripomočka*
.	IALUADAPTER REF 17001
1	6. Različica programske opreme
.	Ni relevantno – pripomoček nima programske komponente.
1	7. Razpon prizadetih serijskih števil ali števil serij
.	Serije, zanesljivo identificirane na podlagi lastnih evidenc družbe Pharmico Medical Kft. o proizvodnji, sprostitvi in prodaji: LOT 2300023 – proizvedeno: 28. 2. 2023; rok uporabnosti: 27. 2. 2028; količina: 26.400 enot LOT 2300070 – proizvedeno: 29. 9. 2023; rok uporabnosti: 28. 9. 2028; količina: 250.000 enot LOT 2400068 – proizvedeno: 30. 4. 2024; rok uporabnosti: 29. 4. 2029; količina: 76.500 enot LOT 2400133 – proizvedeno: 31. 10. 2024; rok uporabnosti: 30. 10. 2029; količina: 50.000 enot LOT 2500119 – proizvedeno: 31. 12. 2025; rok uporabnosti: 30. 12. 2030; količina: 53.120 enot LOT 2500134 – proizvedeno: 30. 1. 2026; rok uporabnosti: 29. 1. 2031; količina: 25.000 enot LOT 2600044 – proizvedeno: 30. 4. 2026; rok uporabnosti: 29. 4. 2031; količina: 170.000 enot Razširjeno področje uporabe: Zaradi nepopolne sledljivosti v nadaljnji distribucijski verigi FSCA zajema tudi vsak pripomoček IALUADAPTER® / UroDapter®, pridobljen prek družbe UROSYSTEM Zrt. ali katerega koli drugega nepopolno preverjenega distribucijskega kanala, pri katerem ni mogoče dokazati številke

	serije, originalne embalaže ali porekla pri družbi Pharmico. Tak pripomoček je treba dati v karanteno tudi, če njegova številka serije ni navedena na zgornjem seznamu, in nemudoma stopiti v stik s proizvajalcem.
1	8. Povezani pripomočki
.	Adapter sam ne vsebuje zdravila. Brizge, raztopine zdravil ali raztopine za izpiranje, ki se uporabljajo z njim, niso zajete v tej FSCA, razen če so bile dane na trg v skupnem pakiranju s prizadetim adapterjem – zlasti v farmacevtskem enotnem pakiranju, ki se trži kot „ialuril® Prefill“ in v katerega je bil pripomoček vključen brez vednosti proizvajalca. V takih primerih je treba celotno pakiranje dati v karanteno in pred kakršnim koli ločevanjem zahtevati pisno navodilo proizvajalca.

2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)*	
2	1. Opis težave z izdelkom*
.	Družba Pharmico Medical Kft. je odstopanje ugotovila med pregledom dokumentacije pred nadzorno presojo priglašenega organa. Štiri različice dokumentacije o presoji kupca (IBSA) z dne 9. junija 2026, ki so bile prek distributerja posredovane v delno zakriti obliki, so vsebovale besedilo „for both production sites“ / „mindkét gyártó telephelyen“ („za obe proizvodni lokaciji“). Pharmico Medical Kft. proizvaja izključno na svoji certificirani proizvodni lokaciji na naslovu Debrecen, Fűredi út 98. Priglašeni organ NEOEMKI (NB 1011) je 28. maja 2026 pisno potrdil, da se lahko zakonito dajejo na trg samo pripomočki, proizvedeni na certificirani in presojani proizvodni lokaciji. To protislovje je skupaj z nemogočostjo preverjanja izvora in zgodovine različic dokumentov sprožilo preiskavo neskladnosti, oceno tveganja in to FSCA. Med razpravami, začetimi zaradi razjasnitve tega vprašanja, je bilo nadalje ugotovljeno – proizvajalcu je bilo to prvič razkrito 1. julija 2026 –, da je bil pripomoček brez vednosti, soglasja ali strokovnega nasveta proizvajalca vključen v farmacevtska enotna pakiranja, ki se tržijo kot „ialuril® Prefill“; proizvajalec nima nobene tehnične dokumentacije o tem postopku sestavljanja.
2	2. Nevarnost, zaradi katere je potrebna FSCA*
.	Trenutno ni ugotovljeno, ali je dejansko prišlo do proizvodnje na drugi lokaciji ali do nepooblaščenega ponovnega pakiranja/preoznačevanja. Nevarnost je v tem, da porekla, sterilnosti in nadzora proizvodnje, biokompatibilnosti, mehanskega delovanja, označevanja in obsega skladnosti prizadetih pripomočkov ni mogoče preveriti s popolno gotovostjo. Ker je pripomoček steril in se uporablja intravazikalno, pri nepreverjenem poreklu ni mogoče izključiti okužbe, draženja/biokompatibilnostne reakcije, poškodbe ali neustreznega delovanja. Pri pripomočkih, ki so dokazljivo proizvedeni na certificirani lokaciji družbe Pharmico, do danes ni bila ugotovljena nobena konkretna napaka izdelka. Če se izvedejo ukrepi iz tega FSN, je preostalo tveganje ocenjeno kot nizko. Za oceno nevarnosti je pomembno tudi, da je bila klinična ocena pripomočka pripravljena za samostojni medicinski pripomoček in ne zajema konfiguracije, ki je skupaj ali ponovno pakirana z brizgo, napolnjeno z zdravilom, ali z drugimi izdelki (enotno pakiranje). Embalaža samostojnega pripomočka je sistem sterilne pregrade za enkratno uporabo, sestavljen iz folije in filtrirnega papirja; ni na voljo validacijske dokumentacije ali preskusnega protokola o tem, kako se ta embalaža obnaša, ko je skupaj z drugimi izdelki nameščena v dodatno embalažo, ali ohrani svoje prvotne lastnosti ter ali pripomoček med ponovnim ali skupnim pakiranjem ter poznejšim skladiščenjem in prevozom skozi celoten rok uporabnosti ohrani celovitost embalaže in sterilno stanje.
2	3. Verjetnost pojava težave
.	Verjetnosti dejanske neskladnosti, povezane z drugo proizvodno lokacijo ali nepooblaščenim ponovnim pakiranjem, zaradi nepopolne sledljivosti v nadaljnji distribucijski verigi trenutno ni mogoče količinsko opredeliti. Zaradi pomanjkanja informacij in morebitnih resnih posledic je potreben preventivni odpoklic.
2	4. Predvideno tveganje za paciente/uporabnike
.	Najresnejše predvidljive posledice so: okužba sečil, draženje ali poškodba sluznice, alergijska/biokompatibilnostna reakcija, neustrezno dovajanje tekočine ali mehanska okvara pripomočka. Tveganje je mogoče zmanjšati s prenehanjem uporabe, karanteno in vračilom. Rutinsko vabljenje že zdravljenih pacientov na pregled ni potrebno; ob sumu na incident sta potrebna klinična ocena in poročilo o vigilanci.

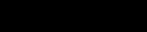
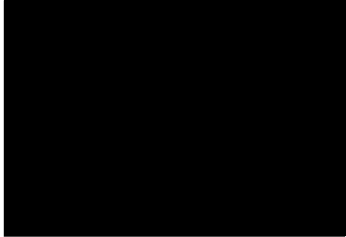
2	5. Dodatne informacije za opredelitev težave Ocenjena količina pri kupcih v zadevni državi, ki spada na področje uporabe FSCA: na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov o distribuciji je naša pogojna ocena, da je bilo v vaši državi morda danih na trg približno 500 prizadetih pripomočkov. Natančna količina in povezane oznake serij (LOT) bodo določene z nadaljnjim usklajevanjem podatkov o sledljivosti in potrdil prejemnikov; ta ocena ne nadomešča posredovanja podatkov, zahtevanega od subjektov v nadaljnji verigi. Proizvajalec sam ne more določiti količine v posamezni državi, ker od nobenega člana nadaljnje verige nikoli ni prejel uradnih, strukturiranih informacij o postopku enotnega pakiranja: 1. julija 2026 je prejel zgolj gradiva v obliki kataloških listov, namenjena trženju, ki ne predstavljajo tehnične dokumentacije. Proizvajalcu zlasti niso znani: število pripomočkov, vključenih v eno enotno pakiranje „ialurik® Prefill“; ali je v enotna pakiranja vključena celotna dobavljena količina ali samo njen del; ali imajo enotna pakiranja uradne kode UDI in, če jih imajo, katere (zlasti kode UDI-PI na ravni serije LOT); ter kakršna koli povezava (preslikava) med kodami UDI-DI/UDI-PI pripomočka in lastnim sistemom kodiranja enotnega pakiranja. Posredovanje podatkov so zavrnil tako zadevne farmacevtske družbe kot distributer; manjkajoči podatki obstajajo in so izključno v njihovi posesti. Zgornja polja o količini je zato treba izpolniti in dokazati na ravni zadevne države na podlagi potrdil prejemnikov in podatkov, zahtevanih od nadaljnje verige.
2	6. Ozadje težave Proizvajalec je sedem prizadetih serij identificiral na podlagi lastnih evidenc o sprostitev in prodaji družbi UROSYSTEM Zrt. To so serije, katerih nadaljnja distribucija je zanesljivo dokumentirana. Ker distributer ni predložil popolnih in preverljivih podatkov o nadaljnji distribuciji na ravni serij niti seznama končnih uporabnikov, proizvajalec ne trdi, da je težava dokazljivo omejena na teh sedem serij. FSCA zato zajema tudi vsak nadaljnji pripomoček IALUADAPTER® / UroDapter® negotovega porekla ali s številko serije, ki je ni mogoče dokazati. Serijo je mogoče izključiti s področja uporabe le, če je v celoti dokazana veriga proizvodnje, sprostitev, pakiranja in odpreme družbe Pharmico.
2	7. Druge informacije, pomembne za FSCA Zadevni gospodarski subjekti in ukrepi 1. Neposredni pogodbeni distributer: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budimpešta, Szent István park 26. fszt. 2., Madžarska. 2. Subjekti v nadaljnji verigi distribucije/sestavljanja: distributer jih ni potrdil; identificirani so bili z lastno notarsko raziskavo in raziskavo javnih registrov proizvajalca: IBSA Institut Biochimique SA (Švica) kot distributer; IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (Italija) kot proizvajalec systemskega paketa (italijanska registracija systemskega paketa BD/RDM št. 123042, koda S 16691). 3. Ukrepi proizvajalca: prekinitev nadaljnje dobave; pisna zahteva za popolne podatke o sledljivosti na ravni serij in kupcev; karantena zalog in odpoklic; neposredno obveščanje kupcev; obvestilo priglašnemu organu (NEOEMKI), madžarskemu pristojnemu organu (NNGYK) in pristojnim organom zadevnih držav; preiskava proizvodnega izvora, ponovnega pakiranja in preoznačevanja; preverjanje učinkovitosti FSCA. 4. Družba Pharmico Medical Kft. sama ni pooblaščen, da z upravnimi sredstvi prepove poslovanje distributerja; v okviru svojih pristojnosti je prekinila nadaljnjo dobavo izdelkov in svoje dovoljenje za distribucijo. 5. Pristojni organ države neposrednega distributerja: NNGYK, Madžarska. Datum obvestila: 19. junij 2026; registrska številka: NNGYK/49522-8/2026; ref. št.: NNGYK/49522-10/2026. Status ukrepov organa: v teku. 6. Pristojni organi drugih držav, ki jih zadeva distribucijska veriga, so obveščeni, ko so identificirani; poleg tega so bili nekateri drugi pristojni organi obveščeni iz previdnosti (referenčne številke so zabeležene v proizvajalčevi dokumentaciji o vigilanci). 7. Med kodami UDI-DI/UDI-PI, ki jih je izdal proizvajalec, in kodiranjem farmacevtskih enotnih pakiranj ni na voljo nobene tabele ujemanja (preslikave), skladne s katerim koli sistemom, certificiranim po ISO, ali sistemom, ki temelji na standardu; obstoj in vrednosti morebitnih uradnih kod UDI enotnih pakiranj (vključno s kodami UDI-PI na ravni serije LOT) proizvajalcu niso znani. Proizvajalec zato iz lastnih evidenc ne more vzpostaviti sledljivosti med serijo in pakiranjem. 8. Proizvajalcu niso na voljo informacije ali dokumentirana dokazila o tem, ali so bili po ponovnem ali skupnem pakiranju izvedeni začetni, periodični ali z rokom uporabnosti povezani preskusi sterilnosti ali celovitosti embalaže. Po najboljši strokovni presoji proizvajalca en sam preskus sterilnosti sam po sebi ne zadostuje; potrebna so tudi dokumentirana dokazila, da organizacija, ki

izvaja skupno pakiranje, uporablja validiran in nadzorovan sistem pakiranja, okoljskega nadzora, upravljanja kakovosti, sledljivosti in sprostitev. Proizvajalcu taka dokazila niso na voljo.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*		
3. 1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*	☒ Identifikacija pripomočka ☒ Karantena pripomočka ☐ Vračilo pripomočka* ☐ Uničenje pripomočka ☐ Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem ☒ Upoštevanje priporočila za obravnavo pacientov ☐ Upoštevanje spremembo/dopolnitev navodil za uporabo (IFU) ☒ Drugo ☐ Nič * Fizično vračilo samo na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca (glejte 6. točko spodaj). „Drugó“: odgovor kupca in posredovanje nadaljnjim prejemnikom. - Takoj prenehajte uporabljati, prenašati, prodajati in distribuirati prizadeti pripomoček. - Najpozneje v 24 urah identificirajte in ločeno dajte v karanteno zgoraj navedene serije ter vsak pripomoček negotovega porekla ali s številko serije, ki je ni mogoče dokazati. Pripomočka ne odpirajte, ponovno pakirajte, preoznačujte ali uničujte. - Priloženo Prilogo 1 vrnite v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nimate nobenega prizadetega pripomočka. - To FSN v 2 delovnih dneh posredujte vsem nadaljnjim prejemnikom ter proizvajalcu predložite njihov seznam in status. - Če je bil adapter dan na trg v skupnem pakiranju z brizgo, zdravilom ali raztopino za izpiranje – zlasti v farmacevtskem enotnem pakiranju „ialuril® Prefill“ –, dajte celotno pakiranje v karanteno in pred kakršnim koli ločevanjem zahtevajte pisno navodilo proizvajalca. - Fizično vračilo: v tej fazi ni relevantno. Prizadete pripomočke je treba nemudoma identificirati, prekiniti njihovo uporabo in nadaljnjo distribucijo ter jih hraniti ločeno v varni karanteni. Fizično vračilo se lahko izvede samo na podlagi ločenega pisnega navodila družbe Pharmico Medical Kft., ob upoštevanju preiskave, ocene tveganja in pripomb pristojnega organa. Če bo fizično vračilo potrebno, bo proizvajalec naslov, rok, način, prevozne pogoje in zahtevane podatke o sledljivosti sporočil v posodobljenem FSN ali ločenem navodilu za vračilo.	
3.	2. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Karantena: takoj, najpozneje v 24 urah. Posredovanje nadaljnjim prejemnikom: v 2 delovnih dneh. Vračilo potrdila o prejemu: v 5 delovnih dneh. Fizično vračilo: v tej fazi ni relevantno (na podlagi ločenega pisnega navodila).
3.	3. Posebni vidiki za:	Ni relevantno
	Ali se priporoča spremljanje pacientov ali pregled njihovih predhodnih rezultatov? Ne rutinsko Če so se po uporabi pripomočka pojavili okužba sečil, bolečina, krvavitev, draženje, alergijska reakcija, zlom pripomočka ali kateri koli drug domnevni incident, sta potrebna klinična ocena pacienta in takojšnja prijava dogodka. Neprekinjenost oskrbe in alternativni ukrep:	

	Umik lahko povzroči začasen vpliv na oskrbo na lokalni ravni tam, kjer se adapter rutinsko uporablja. Prizadetega pripomočka se ne sme več uporabljati. Lečeči zdravnik naj na podlagi odobrenih oznak uporabljenega zdravila ali raztopine za izpiranje in lokalnega protokola izbere odobreno alternativo – na primer ustrezen sterilni postopek intravezikalnega dajanja s katetrom ali drug zakonito tržen pripomoček z enakim kliničnim namenom; nadomestni pripomočki za intravezikalno dajanje skozi sečnico so široko dostopni. O odložitvi zdravljenja lahko odloči izključno lečeči zdravnik. Če alternative ni ali če obstaja tveganje za oskrbo pacienta, nemudoma obvestite družbo Pharmico Medical Kft. in lokalni pristojni organ.	
3.	4. Ali je potreben odgovor kupca? * (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec z rokom za vračilo)	DA. Vsak prejemnik mora priloženo Prilogo 1 vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nima nobenega prizadetega pripomočka. E-pošta: prrc@pharmicomedical.hu · Zadeva: FSN-PHARMICO-2026/0001 – potrdilo o prejemu · Telefon: +36 30 749 7624
3.	5. Ukrep, ki ga izvaja proizvajalec ☒ Umik izdelka ☐ Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem ☐ Nadgradnja programske opreme ☐ Sprememba IFU ali označevanja ☒ Drugo ☐ Nič Popolni in dokončni umik prizadetih pripomočkov s trga velja od 15. julija 2026 (zapisnik o začetku veljavnosti PM-DJ-2026/004) kot stopnjevanje karantene in prekinitve distribucije, odrejene 16. junija 2026. Proizvajalec je prekinil nadaljnjo dobavo; odredil karanteno in odpoklic prizadetih pripomočkov ter pripomočkov negotovega porekla; od distributerja zahteval popolne podatke o serijah, zalogah, končnih uporabnikih in nadaljnji distribucijski verigi; začel preiskavo proizvodnega izvora, morebitnega ponovnega pakiranja/preoznačevanja in pristnosti dokumentacije; obvestil priglašeni organ (NEOEMKI), NNGYK in pristojne organe zadevnih držav; ter spremlja prejem FSN in količine v karanteni ter vrnjene količine. V državah, kjer pregled FSN pri pristojnem organu še poteka, se ukrep izvaja postopoma: takojšnja karantena, fizično vračilo pa se začne na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca.	
3	6. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Posredovanje kupcem v zadevni državi: v 1 delovnem dnevu po popolni vključitvi pripomb pristojnega organa zadevne države. Prvo preverjanje učinkovitosti: 30. julij 2026. Načrtovani zaključek vračil: v tej fazi ni relevantno. Vmesno poročilo o stanju FSCA: 31. avgust 2026. Končno poročilo FSCA: 15. september 2026 oziroma, če preiskave do tega datuma ni mogoče zaključiti, predložitev dodatnega nadaljnega poročila na ta datum.
3.	7. Ali je treba FSN sporočiti pacientu/nestrokovnemu uporabniku?	NE – pripomoček je namenjen poklicni uporabi. Zdravstvena ustanova pa lahko na podlagi lastne klinične presoje obvesti prizadetega pacienta, če je prišlo do incidenta ali tveganja, specifičnega za pacienta.
3	8. Če da, ali je proizvajalec v informativnem pismu/listu za pacienta, laičnega ali nestrokovnega uporabnika zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/nestrokovnega uporabnika?	
	Ni relevantno. FSN je namenjen poklicnim uporabnikom; obveščanje na ravni pacienta je potrebno samo na podlagi lokalne klinične odločitve ali ob konkretnem incidentu.	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta FSN*	Prvo uradno obvestilo kupcem v zadevni državi; hkrati posodobljena različica (Rev. 5) dokumenta FSN-PHARMICO-2026/0001.
4.	2. Pri posodobljenem FSN: referenčna številka in datum prejšnjega FSN	Prejšnja referenca: FSN-PHARMICO-2026/0001, Rev. 4, 22. julij 2026. Status predložitve pristojnemu organu in posredovanja kupcem: različica Rev. 3 je bila 16. julija 2026 po e-pošti predložena pristojnemu organu zadevne države. Dokument kupcem v zadevni državi še ni bil posredovan, ker je pristojni organ zahteval dodatna pojasnila glede osnutka. Dokumentirani razlog za neposredovanje: posredovanje je bilo zadržano, dokler pripomb pristojnega organa ni bilo mogoče v celoti oceniti in vključiti, da bi prejemniki prejeli jasna, enotna in izvedljiva navodila. Potrebne spremembe se nanašajo zlasti na predvideni namen pripomočka, ukrepe prizadetih kupcev, postopek vračila, kontaktne podatke, sledljivost znotraj države in neprekinjenost oskrbe.
4.	3. Ključne nove informacije v posodobljenem FSN so:	
	Rev. 5 pojasnjuje klinični namen pripomočka in razpon apliciranih raztopin; zagotavlja nedvoumna polja za naslov vračila, e-pošto in telefon; prilaga obvezni obrazec za potrditev; opredeljuje alternative za zagotavljanje neprekinjenosti oskrbe; opisuje ugotovitev težave, distributerja in ukrepe organov; navaja farmacevtsko enotno pakiranje („Ialuril® Prefill“), v katero je bil pripomoček vključen brez vednosti proizvajalca; beleži, da je bila nadaljnja veriga identificirana z lastno notarsko raziskavo in raziskavo javnih registrov proizvajalca; področje uporabe razširja prek sedmih zanesljivo identificiranih serij na vse pripomočke negotovega porekla; opis ukrepa proizvajalca usklajuje s popolnim umikom s trga, ki velja od 15. julija 2026; vsebuje polja za podatke o incidentih, količinah, kupcih in rokih za posamezno državo; ter dokumentira pomanjkanje količinskih in identifikacijskih podatkov (število pripomočkov na enotno pakiranje, kode UDI/UDI-PI enotnega pakiranja, odsotnost tabele ujemanja kod pripomočka in pakiranja), zaradi katerega trenutno ni mogoče natančno poročanje količin na ravni države; nadalje beleži, da klinična ocena in validacija embalaže zajemata samo samostojni pripomoček, ne pa tudi skupaj ali ponovno pakirane konfiguracije, ter podaja pogojno oceno količine za zadevno državo.	
4.	4. Ali se v nadaljnjem FSN že pričakujejo dodatna navodila ali informacije? *	DA
4	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj naj bi se nanašale dodatne informacije:	
	Nadaljnji FSN naj bi se nanašal na izid preiskave sledljivosti, končni obseg prizadetih serij in kupcev, vrnjene količine, morebitne incidente, preiskavo proizvodnega izvora in ponovnega pakiranja/preoznačevanja, preostalo tveganje ter zaključek FSCA.	
4	6. Predvideni časovni okvir nadaljnjega FSN	Prvo nadaljnje obvestilo je načrtovano za 30. julij 2026, v vsakem primeru pa v 30 koledarskih dneh od posredovanja kupcem v zadevni državi. Končno obvestilo ob zaključku: po prejemu vseh potrdil kupcev ter po zaključku vračil in preiskave temeljnega vzroka.
4.	7. Podatki o proizvajalcu (Kontaktne podatke lokalnega predstavnika so navedeni na 1. strani tega FSN)	

	a. Ime družbe	Pharmico Medical Kft.
	b. Naslov	H-4032 Debrecen, Fűredi út 98., Madžarska
	c. Naslov spletnega mesta	pharmicomedical.hu
4.	8. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu kupcem. * Madžarski pristojni organ (NNGYK) je bil obveščen. Datum obvestila in registracije: 19. junij 2026; registrska številka: NNGYK/49522/2026. Pristojni organ zadevne države: Referenčne številke: Francija (ANSM): 2026.07.23. R2621519 Irska (HPRA): CRN00HHF2 Nemčija (BfArM): 32773/26 Avstrija (BASG): 900390157 Poleg tega so bili nekateri drugi pristojni organi obveščeni iz previdnosti; ustrezne referenčne številke so zabeležene v proizvajalčevi dokumentaciji o vigilanci in so na voljo na zahtevo.	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	1. Obrazec za potrditev prejema in vračilo (Priloga 1). 2. Veljavno podpisano poročilo FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 2.
4.	10. Ime/podpis	 Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo (PRRC) 

	Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu To obvestilo je treba v 2 delovnih dneh od prejema posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, ter vsaki organizaciji, ki so ji bili dobavljeni prizadeti pripomočki ali pripomočki negotovega porekla. Distributerji morajo proizvajalcu predložiti popoln seznam in status nadaljnjih prejemnikov, datum posredovanja FSN, potrdila o prejemu in podatke o vračilih. Prosimo, da seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom ohranjate ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa. Vsak prejemnik mora izpolnjeni obrazec za potrditev vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če nima prizadetih zalog. Vse incidente, povezane s pripomočkom, nemudoma prijavite družbi Pharmico Medical Kft. in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.*
--	---

Opomba: polja, označena z *, se štejejo za obvezna pri vseh FSN. Druga polja so neobvezna.