



Medline International Germany GmbH
Medline Str. 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Quality Department
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.eu/de

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

Kleve, 21. August 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betr.: Dringende Sicherheitsinformation für Sterile XRD Mulltupfer

Medline Referenz: **FSCA-20-04**

Beschreibung: Sterile XRD Mulltupfer

Betroffene Produkt- und Lotnummer: **GS10P757512XR** Lots QDPAN0327192 / QDPAN0204201
GS10P102012XR Lots OGPAN0327192 / OGPAN051419G / OGPAN0710191 / OGPAN090319A / OGPAN1017193

Sehr geehrte Damen und Herren,

In diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medline Industries Inc. eine dringende Sicherheitsinformation in Bezug auf XRD-Mulltupfer herausgegeben hat.

Es besteht die Möglichkeit, dass der in der Gaze verwendete XR-Faden reißt oder ausfranst. Theoretisch können kleine Fadenstücke auftreten, wenn der XR-Faden reißt oder ausfranst, und dies kann zu Entzündungen und / oder Granulom Bildung führen, wenn er im Körper verbleibt.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und entsorgen Sie die betroffenen Tupfer.
2. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. September 2020, per Fax oder E-Mail zurück. Geben Sie die Anzahl der erforderlichen Ersatztupfer an.

Die zuständigen Behörden werden über diesen Sicherheitshinweis informiert.



Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.
Mit freundlichen Grüßen

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH

PS: Diese dringenden Sicherheitsinformationen sind nur an Einrichtungen gerichtet, die die betroffenen sterilen Mulltupfer erhalten haben



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSCA 20-04

Bitte bis zum 30. September 2020 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Betrifft: FSCA-20-02

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **30. September 2020**, per Fax oder E-Mail zurück.

Sterile XRD-Mulltupfer, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Bitte geben Sie die Anzahl der erforderlichen Ersatztupfer an:

Artikelnummer	Charge	Anzahl geliefert	Anzahl benötigter Ersatztupfer

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSCA-20-04 durch Unterzeichnung dieses Dokuments.

Ich bin auch damit einverstanden, diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weiterzugeben und zu kommunizieren.

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Händler / Wiederverkäufer oder OEM (Original Equipment Manufacturer) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden und bestätigen Sie uns, dass diese benachrichtigt wurden.



Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer:

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____