



Dringender Feldsicherheitshinweis

Sehr geehrter Kunde / Vertriebspartner,

als Hersteller von Medizinprodukten informiert die Gruppo Bioimpianti Srl hiermit über die Ausgabe eines Sicherheitshinweises für die in Anhang 2 aufgeführten Medizinprodukte.

Dringender Feldsicherheitshinweis (FSN) - NUR für den Schweizer Markt

Zweck dieses Feldsicherheitshinweises (FSN)

Der Zweck dieses Sicherheitshinweises ist es, Sie darüber zu informieren, dass die Gruppo Bioimpianti Srl einen neuen Feldsicherheitshinweis speziell für den Schweizer Markt für bestimmte Chargen von verschiedenen Typen von implantierbaren Medizinprodukten aus Polyethylen für die Orthopädie durchführt.

Insbesondere hat das Schweizer Gesundheitsministerium aufgrund der im folgenden Absatz dieser FSN detailliert beschriebenen Problematik darum gebeten, alle von Steril Milano sterilisierten und in der Schweiz vermarkteten Produkte zurückzuziehen, unabhängig davon, ob sie zu verdächtigen und damit potenziell nicht konformen Sterilisationschargen gehörten oder nicht.

Die vollständige Liste der betroffenen Produkte finden Sie in Anhang 2.

Gemäß unserem Rückverfolgbarkeitssystem wurden Sie mit einem oder mehreren Geräten beliefert, die von dem unten beschriebenen Problem betroffen sein könnten, und daher könnten sich eines oder mehrere dieser Geräte in Ihrem Bestand oder dem Ihrer jeweiligen Kunden befinden.

Grund für die Field Safety Notice (FSN)

Die Gruppo Bioimpianti Srl nutzte die Firma Steril Milano für das Outsourcing des Ethylenoxid (EO)-Sterilisationsprozesses für Produkte aus Polyethylen. Der Lieferant Steril Milano Srl informierte die Gruppo Bioimpianti Srl über ein mögliches Compliance-Problem bei einigen Sterilisationschargen. Konkret wurden die Aufzeichnungen einiger Prozessparameter für einige Sterilisationszyklen, die in den letzten Jahren durchgeführt wurden, gefälscht. Der EO-Sterilisationsprozess wurde einer angemessenen Validierungsmaßnahme unterzogen und die Freigabe der Produkte auf dem Markt wurde von der Gruppo Bioimpianti stets in Übereinstimmung mit den internen Verfahren durchgeführt, wobei die Berichte mit den Prozessparametern, der Prozessgrafik und der Zykluskonformität, die vom Lieferanten freigegeben wurden (parametrische Freigabe), überprüft wurden und die Ergebnisse der biologischen Indikatoren verifiziert wurden. Aus diesem Grund war die Gruppo Bioimpianti nicht in der Lage, diese Fälschung zu erkennen, da sie immer konforme Berichte vom Lieferanten erhalten hat. Nach den von Steril Milano Srl erhaltenen Mitteilungen über die Fälschung von Prozessparametern in Bezug auf einige Sterilisationszyklen, die Chargen von Medizinprodukten betreffen, die von der Gruppo Bioimpianti Srl, der zuständigen Benannten Stelle und den Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums hergestellt wurden, wurden zur Gewährleistung der Sicherheit und Konformität der Medizinprodukte und der Gesundheit der Patienten entsprechende Untersuchungen in Bezug auf alle von Steril Milano durchgeführten Sterilisationszyklen auf der Grundlage der Analyse der von der Gesellschaft erhaltenen Mitteilungen und Rohdaten durchgeführt, um das Vorhandensein möglicher Abweichungen vom validierten Zyklus und deren Einheit zu ermitteln.

Rev: 00

Date: 04/06/2021

Diese Untersuchung führte zur Identifizierung einiger verdächtiger und damit potenziell nicht konformer Sterilisationschargen.

Parallel zu dieser Untersuchung wurden Sterilitätstests an Mustergeräten aus den verschiedenen Sterilisationschargen (konforme und nicht konforme) durchgeführt. Alle Sterilitätstests, die an Musterprodukten aus den verdächtigen und potenziell nicht konformen Sterilisationschargen durchgeführt wurden, schlossen mit konformen Ergebnissen ab, d. h. mit der Sterilität der getesteten Geräte, mit Ausnahme einer einzigen Sterilisationscharge, die bei der Prüfung zu nicht konformen

Ergebnissen führte. Dieses NC-Ergebnis führte zur Ausstellung der *FSCA 01-2021 und FSN 01-2021*, die dem italienischen Gesundheitsministerium mitgeteilt wurden, und zur Rückrufaktion des gesamten zugehörigen Materials vom Markt. Parallel zur Rückrufaktion hat die Gruppo Bioimpianti weitere Sterilitätstests an anderen Produkten durchgeführt, die zur selben Sterilisationscharge gehören und alle zusätzlich durchgeführten Tests mit konformen Ergebnissen, d.h. mit der Sterilität der geprüften Produkte, abgeschlossen.

Trotz der Tatsache, dass Sterilitätsanalysen an Musterprodukten aus den verdächtigen und potenziell nicht konformen Sterilisationschargen mit konformen Ergebnissen, d. h. Sterilität der getesteten Produkte, durchgeführt wurden, wurde es angesichts der obigen Überlegungen als notwendig erachtet, zusätzlich zum Rückruf der Produkte, die zu der Charge gehören, die ein nicht konformes Sterilitätstestergebnis erhalten hat, auch alle Produkte vom Markt zurückzurufen, die auf der Grundlage der an den Rohdaten durchgeführten Analysen als potenziell nicht konform gelten.

Trotz dieser Rückrufaktion, die bereits für Produkte durchgeführt wurde, die zu verdächtigen und potenziell nicht konformen Sterilisationschargen gehörten, und zwar für alle von der Gruppo Bioimpianti belieferten Händler und Endkunden, wurde diese spezifische FSN vom Schweizer Gesundheitsministerium gefordert, um alle von Steril Milano sterilisierten und in der Schweiz vermarkteten Produkte zurückzurufen, unabhängig davon, ob sie zu verdächtigen und damit potenziell nicht konformen Sterilisationschargen gehörten oder nicht.

Da alle Produkte, die zu den verdächtigen und daher potenziell nicht konformen Sterilisationschargen gehören, bereits zurückgerufen wurden, ist in Anhang 2 dieser FSN eine Liste der verbleibenden Produkte, die von Steril Milano sterilisiert wurden und sich noch auf dem Schweizer Markt befinden, in Bezug auf Code, Beschreibung, Charge und Verfallsdatum enthalten die dem italienischen Gesundheitsministerium mitgeteilt wurden, und zur Rückrufaktion des gesamten zugehörigen Materials vom Markt.

Gefahren und Risiken, die von dieser FSN ausgehen

Die Gefahren und Risiken, die sich aus dem Thema Steril Milano ergeben, sind die des Einsatzes eines möglicherweise unsterilen Medizinproduktes für die Orthopädie mit einer daraus resultierenden Infektionsgefahr für den Patienten. Bis heute hat die Gruppo Bioimpianti Srl keine Meldung über eine Infektion oder einen Unfall in Bezug auf die Produkte erhalten, die von der Steril Milano-Problematik betroffen sind, wenn man bedenkt, dass es sich dabei um Sterilisationschargen handeln könnte, die bis Anfang 2018 zurückreichen, da die Firma Steril Milano angegeben hat, dass die Nichtkonformitäten seit mehreren Jahren bestehen. Darüber hinaus gehören die in Anhang 2

Rev: 00

Date: 04/06/2021

aufgeführten Produkte nicht zu den verdächtigen und potenziell nicht konformen Sterilisationschargen auf der Grundlage der Analysen der Rohdaten.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Nach den oben genannten Berichten und Mitteilungen hat die Gruppo Bioimpianti Srl:

- Entsprechende interne Untersuchungen durchgeführt, um die verdächtigen und damit potenziell betroffenen Sterilisationschargen und die zugehörige Materialliste zu identifizieren.
- Den Versand der potenziell betroffenen Produkte, die sich noch auf Lager befinden, gestoppt und alle Kunden/Vertriebspartner durch einen Sicherheitshinweis vor Ort und/oder entsprechende Mitteilungen über das Problem informiert, um die Identifizierung, Quarantäne und Rückgabe aller potenziell betroffenen Produkte in ihren Lagern zu ermöglichen.
- Koordinierte den Austausch aller potenziell betroffenen Produkte.
- Setzte jeglichen Sterilisationsbetrieb durch Steril Milano aus.

Das Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren wird derzeit von einem anderen Unternehmen durchgeführt, das nach ISO 13485, ISO 9001 und ISO 11135 zertifiziert ist und diese Art von Dienstleistung anbietet.

Darüber hinaus führt die Gruppo Bioimpianti aufgrund der Aufforderung des Schweizer Gesundheitsministeriums derzeit einen Rückruf aller verbleibenden Produkte durch, die von Steril Milano sterilisiert wurden und sich noch auf dem Schweizer Markt befinden, auch wenn diese Produkte aufgrund der durchgeführten Analysen nicht zu den verdächtigen und damit potenziell nicht konformen Sterilisationschargen gehören.

Erforderliche Maßnahmen für medizinische Fachkreise, die dies nicht bereits getan haben

Die Gruppo Bioimpianti Srl und ihre Mitarbeiter koordinieren die Entfernung und den Austausch aller von Steril Milano sterilisierten Chargen medizinischer Produkte aus Ihrem Bestand.

Insbesondere wurden alle potenziell betroffenen Produkte, die sich in Lagern außerhalb des Lagers des Herstellers befinden, bereits zurückgerufen; der zusätzlich geforderte Rückruf betrifft Produkte, die aufgrund der durchgeführten Analysen als konform gelten.

Falls Sie dies noch nicht getan haben, bitten wir Sie:

- Identifizieren Sie in Ihrem eigenen Lager und/oder dem Ihres jeweiligen Kunden das Vorhandensein der betroffenen Produkte gemäß der Liste in Anhang 2;
- Sorgen Sie für deren Isolierung und Quarantäne, bis sie an die Gruppo Bioimpianti Srl zurückgeschickt werden;
- Füllen Sie Anhang 1 aus und senden Sie ihn per E-Mail an qualita@bioimpianti.it, um den Prozess der Rücksendung und des Austauschs der betroffenen Produkte einzuleiten, sofern dies noch nicht geschehen ist.

Rev: 00

Date: 04/06/2021

Wenn dies noch nicht geschehen ist, wird sich der zuständige Beauftragte der Gruppo Bioimpianti mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung der potenziell betroffenen Produkte zu koordinieren.

Die Aktion sollte innerhalb von 10 Tagen abgeschlossen sein.

Für jede Anfrage zur Klärung oder Information bezüglich des Inhalts dieser FSN oder bezüglich der Rückgabe und des Austauschs der Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Vertreter oder direkt an die Gruppo Bioimpianti Srl unter qualita@bioimpianti.it.

Weitergabe des Sicherheitshinweises im Feld (FSN)

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an die die in Anhang 2 aufgeführten Produkte geliefert wurden, davon Kenntnis erhalten müssen.

Bitte behandeln Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum mit äußerster Sorgfalt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten an den Hersteller, den Händler oder den örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Eine Folgemeldung (Field Safety Notice, FSN) ist für das betreffende Problem nicht vorgesehen.

Allgemeine Informationen des Herstellers

Firma: Gruppo Bioimpianti Srl

Adresse: Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italien

Telefon-Nummer: +39 0251650371

E-Mail: qualita@bioimpianti.it

Website: www.bioimpianti.it

Rev: 00

Date: 04/06/2021

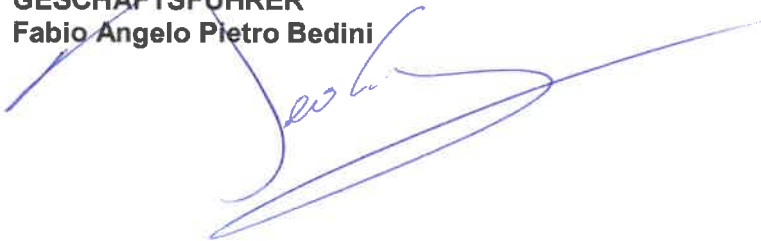
Anhänge

Anhang 1: Antwortformular für Kunden / Distributoren

Anhang 2: Liste der beteiligten Produkte

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht hat. Die Gruppo Bioimpianti arbeitet mit Hochdruck daran, dieses Problem bestmöglich zu lösen.

Gruppo Bioimpianti Srl
GESCHÄFTSFÜHRER
Fabio Angelo Pietro Bedini



Anhang 1 - Antwortformular für Kunden / Distributoren

Bitte senden Sie Ihre Antwort per E-Mail an:

qualita@bioimpianti.it

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und kreuzen Sie die entsprechenden Felder an.

- ☐ Ich bestätige den Erhalt dieser FSN 02/2021 und habe alle relevanten Personen über den Produktrückruf und das beschriebene Vorgehen informiert.
- ☐ Keines der in Anhang II aufgeführten Produkte befindet sich in unserem Lager.
- ☐ Die folgenden Produkte befinden sich in unserem Lager und wurden umgehend zurückgerufen:

Artnr.	Lot Nr	Bezeichnung	Verfallsdatum	Menge

Bitte senden Sie keine unaufgeforderte Ware zurück und kontaktieren Sie den zuständigen Ansprechpartner, um den Austausch des Materials zu veranlassen.

Name Krankenhaus/Kunde	
Kundennummer	
Adresse Krankenhaus/Kunde	
Kontaktperson Funktion	
Telefonnr.	

Anhang 2 - Liste der betroffenen Produkte

Die folgende Tabelle zeigt das betroffene Produkt, das Sie identifizieren, isolieren und an die Gruppo Bioimpianti Srl zurücksenden sollen, weil es von der Firma Steril Milano Srl sterilisiert wurde.

Bitte prüfen Sie, ob sich in Ihrem Lager Produkte befinden, die in der untenstehenden Liste aufgeführt sind und befolgen Sie die im FSN-Formular geforderten Maßnahmen, indem Sie uns die ordnungsgemäß ausgefüllte Anlage 1 zurücksenden.

Artnr.	Bezeichnung	Lot Nr	Verfallsdatum
120704201E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 1	AF2409	27/04/2030
120704202E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 2	AF2410	29/04/2030
120704203E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 3	AF2411	29/04/2030
120704204E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 4	AF2412	29/04/2030
120704205E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 5	AF2413	29/04/2030
120704206E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 6	AF2414	27/04/2030
120704211E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 1	AF2415	30/04/2030
120704212E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 2	AF2416	30/04/2030
120704213E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 3	AF2417	30/04/2030
120704214E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 4	AF2418	30/04/2030
120704215E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 5	AF2419	30/04/2030
120704216E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 6	AF2420	30/04/2030
120704221E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 1	AF2421	30/04/2030
120704222E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 2	AF2422	30/04/2030
120704223E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 3	AF2423	30/04/2030
120704224E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 4	AF2424	30/04/2030
120704225E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 5	AF2425	30/04/2030
120704226E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 6	AF2426	30/04/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704231E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 1	AF2427	30/04/2030
120704232E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 2	AF2428	30/04/2030
120704233E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 3	AF2429	30/04/2030
120704234E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 4	AF2430	30/04/2030
120704235E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 5	AF2431	30/04/2030
120704236E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 6	AF2432	30/04/2030
120704251E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 1	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 2	AF2434	11/05/2030
120704253E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 3	AF2435	11/05/2030
120704254E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 4	AF2436	11/05/2030
120704255E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 5	AF2437	11/05/2030
120704256E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 6	AF2438	11/05/2030
120704261E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 1	AF2439	11/05/2030
120704262E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 2	AF2440	11/05/2030
120704263E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 3	AF2441	11/05/2030
120704264E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 4	AF2442	11/05/2030
120704265E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 5	AF2443	11/05/2030
120704266E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 6	AF2444	11/05/2030
120704271E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 1	AF2445	12/05/2030
120704272E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 2	AF2446	12/05/2030
120704273E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 3	AF2447	12/05/2030
120704274E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 4	AF2448	12/05/2030
120704275E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 5	AF2449	12/05/2030
120704276E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 6	AF2450	12/05/2030
120704281E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 1	AF2451	15/05/2030
120704282E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 2	AF2452	15/05/2030
120704283E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 3	AF2453	15/05/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704284E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 4	AF2454	23/06/2030
120704285E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 5	AF2455	15/05/2030
120704286E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 6	AF2456	15/05/2030
120700661	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 10mm	AG0596	24/04/2030
120700662	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 10mm	AG1359	04/08/2030
120700663	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 10mm	AG2642R1	19/02/2031
120700664	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 10mm	AG0879	15/06/2030
120700665	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 10mm	AG0627	25/05/2030
120700666	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 10mm	AF3357	12/11/2029
120700671	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 12mm	AC1657	25/10/2027
120700672	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 12mm	AB3340	30/05/2026
120700673	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 12mm	AF1632	01/07/2029
120700674	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 12mm	AG0343	08/04/2030
120700675	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 12mm	AF0910	13/05/2029
120700676	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 12mm	AC1665	17/01/2027
120700681	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 14mm	AB1025	28/12/2025
120700682	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 14mm	AC2165	21/06/2027
120700683	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 14mm	AG0807	28/05/2030
120700684	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 14mm	AE2576	22/10/2028
120700685	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 14mm	AC1663	24/02/2027
120700686	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 14mm	AB2216	28/06/2026
120700691	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 1, TH. 16mm	AA1504	20/02/2025
120700692	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 2, TH. 16mm	K2453	01/03/2023
120700693	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 3, TH. 16mm	AB0932	28/06/2026
120700694	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 4, TH. 16mm	AA0521	13/06/2024
120700695	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 5, TH. 16mm	AA0539R2	29/10/2028
120700696	K-MOD UC FIXED INSERT, Size 6, TH. 16mm	AC1058	13/09/2026

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120700711	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 10mm	AG0237	16/03/2030
120700712	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 10mm	AD3313	27/02/2028
120700713	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 10mm	AG0141	28/02/2030
120700714	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 10mm	AG2343R1	20/03/2031
120700715	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 10mm	AF0081	11/03/2029
120700716	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 10mm	AF4005	31/01/2030
120700721	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 12mm	AG0344R1	10/03/2031
120700722	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 12mm	AG0473R2	30/03/2031
120700723	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 12mm	AE3607	22/01/2029
120700724	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 12mm	AG1752R1	18/02/2031
120700725	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 12mm	AE0357	07/03/2028
120700726	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 12mm	AE2867	12/11/2028
120700731	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 14mm	AG0271R1	18/03/2031
120700732	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 14mm	AF4060R1	18/03/2031
120700733	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 14mm	AG0345R1	10/03/2031
120700734	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 14mm	AF0175	01/03/2029
120700735	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 14mm	AF4103R1	18/03/2031
120700736	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 14mm	AE0614R1	25/03/2031
120700741	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 1, TH. 16mm	AG0238R2	24/03/2031
120700742	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 2, TH. 16mm	AG0346R1	10/03/2031
120700743	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 3, TH. 16mm	AG0143R1	24/03/2031
120700744	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 4, TH. 16mm	AG1753R1	18/02/2031
120700745	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 5, TH. 16mm	AE0008	07/02/2028
120700746	K-MOD DC INSERT LEFT, Size 6, TH. 16mm	AG0298R1	19/03/2031
120700751	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 10mm	AG0476R2	30/03/2031
120700752	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 10mm	AH0090	10/03/2031
120700753	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 10mm	AH0091	02/03/2031

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120700754	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 10mm	AG2838	08/01/2031
120700755	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 10mm	AE1443	29/05/2028
120700756	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 10mm	AE2579	22/10/2028
120700761	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 12mm	Y0332R1	22/01/2029
120700762	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 12mm	AF1007	10/05/2029
120700763	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 12mm	AF0009	08/02/2029
120700764	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 12mm	AG0810R1	18/02/2031
120700765	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 12mm	AF0011	06/02/2029
120700766	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 12mm	AE482R2	26/03/2031
120700771	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 14mm	AD3270	17/01/2028
120700772	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 14mm	AG1328R1	18/02/2031
120700773	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 14mm	AE2607	25/03/2029
120700774	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 14mm	AF0299R1	26/03/2031
120700775	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 14mm	AG0239	10/03/2030
120700776	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 14mm	AE2331	14/09/2028
120700781	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 1, TH. 16mm	AG0599R2	30/03/2031
120700782	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 2, TH. 16mm	AF3359R2	09/03/2031
120700783	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 3, TH. 16mm	AF4106	11/02/2030
120700784	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 4, TH. 16mm	AG0301R2	24/03/2031
120700785	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 5, TH. 16mm	AG0144R1	19/03/2031
120700786	K-MOD DC INSERT RIGHT, Size 6, TH. 16mm	AE0427R2	10/03/2031
120704201E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 1	AF2409	27/04/2030
120704202E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 2	AF2410	29/04/2030
120704203E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 3	AF2411	29/04/2030
120704204E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 4	AF2412	29/04/2030
120704205E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 5	AF2413	29/04/2030
120704206E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 8mm, size 6	AF2414	27/04/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704211E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 1	AF2415	30/04/2030
120704212E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 2	AF2416	30/04/2030
120704213E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 3	AF2417	10/07/2030
120704214E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 4	AF2418	30/04/2030
120704215E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 5	AF2419	30/04/2030
120704216E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 9mm, size 6	AF2420	30/04/2030
120704221E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 1	AF2421	30/04/2030
120704222E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 2	AF2422	30/04/2030
120704223E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 3	AF2423	30/04/2030
120704224E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 4	AF2424	30/04/2030
120704225E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 5	AF2425	30/04/2030
120704226E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 10mm, size 6	AF2426	30/04/2030
120704231E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 1	AF2427	30/04/2030
120704232E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 2	AF2428	30/04/2030
120704233E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 3	AF2429	30/04/2030
120704234E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 4	AF2430	30/04/2030
120704235E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 5	AF2431	30/04/2030
120704236E	K-MONO XLPE + VE INSERT RM/LL 12mm, size 6	AF2432	30/04/2030
120704251E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 1	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 2	AF2434	11/05/2030
120704253E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 3	AF2435	11/05/2030
120704254E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 4	AF2436	11/05/2030
120704255E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 5	AF2437	11/05/2030
120704256E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 8mm, size 6	AF2438	11/05/2030
120704261E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 1	AF2439	11/05/2030
120704262E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 2	AF2440	11/05/2030
120704263E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 3	AF2441	11/05/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704264E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9 mm, size 4	AF2442	11/05/2030
120704265E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 5	AF2443	11/05/2030
120704266E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 9mm, size 6	AF2444	11/05/2030
120704271E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 1	AF2445	12/05/2030
120704272E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 2	AF2446	12/05/2030
120704273E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 3	AF2447	12/05/2030
120704274E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 4	AF2448	12/05/2030
120704275E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 5	AF2449	12/05/2030
120704276E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 10 mm, size 6	AF2450	12/05/2030
120704281E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 1	AF2451	15/05/2030
120704282E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 2	AF2452	15/05/2030
120704283E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 3	AF2453	15/05/2030
120704284E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 4	AF2454	23/06/2030
120704285E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 5	AF2455	15/05/2030
120704286E	K-MONO XLPE + VE INSERT RL/LM 12 mm, size 6	AF2456	15/05/2030
120700733	INSERT DC SIZE 3 TH.14 LEFT	AE1441	29/05/2028
120700765	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.12 RIGHT	AE1445	29/05/2028
120700781	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.16 RIGHT	AE1493	05/06/2028
120700721	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.12 LEFT	AE1479	08/06/2028
120700726	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.12 LEFT	AE1480	08/06/2028
120700785	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.16 RIGHT	AE1484	08/06/2028
120700741	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.16 LEFT	AE2368	10/10/2028
120700732	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.14 LEFT	AE3346	14/12/2028
120700784	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.16 RIGHT	AF0177	01/03/2029
120700755	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.10 RIGHT	AF1006	13/05/2029
120700762	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.12 RIGHT	AF1007	09/09/2029
120700722	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.12 LEFT	AF3644	03/12/2029

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120700764	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.12 RIGHT	AF2876	12/12/2029
120700712	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.10 LEFT	AF3926	20/01/2030
120700716	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.10 LEFT	AF4005	31/01/2030
120700735	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.14 LEFT	AF4103	31/01/2030
120700723	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.12 LEFT	AF4059	04/02/2030
120700756	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 6 TH.10 RIGHT	AG0053	25/02/2030
120700731	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.14 LEFT	AG0142	03/03/2030
110362356	XLPE INSERT FOR FIN CUP 56/58 INT.36 0°	100043	09/04/2030
120700751	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.10 RIGHT	AG0476	24/04/2030
120704202E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x8	AF2410	29/04/2030
120704205E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x8	AF2413	29/04/2030
120704251E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x19	AF2433	11/05/2030
120704252E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x20	AF2434	11/05/2030
120704254E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x19	AF2436	11/05/2030
120704263E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x22	AF2441	11/05/2030
120704264E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x22	AF2442	11/05/2030
120704286E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x27	AF2456	15/05/2030
120700713	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.10 LEFT	AG0680	15/06/2030
120700714	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.10 LEFT	AG0955	15/06/2030
120700753	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 3 TH.10 RIGHT	AG0628	15/06/2030
120700752	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 2 TH.10 RIGHT	AG1271	16/06/2030
120700754	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 4 TH.10 RIGHT	AG0809	19/06/2030
120704224E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x10	AF2424	23/06/2030
120704224E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x10	AF2424	23/06/2030
120704282E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2452	23/06/2030
120704282E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x27	AF2452	23/06/2030
120704285E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2455	23/06/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704285E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x25	AF2455	23/06/2030
120704222E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x10	AF2422	29/06/2030
120704222E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x10	AF2422	29/06/2030
120704232E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x23	AF2428	29/06/2030
120704232E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x25	AF2428	29/06/2030
120704235E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x23	AF2431	29/06/2030
120704235E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x25	AF2431	29/06/2030
120704271E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2445	29/06/2030
120704271E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2445	29/06/2030
120704276E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x21	AF2450	29/06/2030
120704276E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x23	AF2450	29/06/2030
120704221E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x10	AF2421	30/06/2030
120704221E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x10	AF2421	30/06/2030
120704223E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x10	AF2423	30/06/2030
120704223E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x10	AF2423	30/06/2030
120704236E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x23	AF2432	30/06/2030
120704251E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2433	30/06/2030
120704252E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x22	AF2434	30/06/2030
120704255E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x21	AF2437	30/06/2030
120704261E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x21	AF2439	30/06/2030
120704261E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2439	30/06/2030
120704264E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x20	AF2442	30/06/2030
120704265E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x22	AF2443	30/06/2030
120704265E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x24	AF2443	30/06/2030
120704272E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x21	AF2446	30/06/2030
120704272E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2446	30/06/2030
120704273E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x21	AF2447	30/06/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704273E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2447	30/06/2030
120704283E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x25	AF2453	30/06/2030
120700761	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 1 TH.12 RIGHT	AG0682	03/07/2030
120704202E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x8	AF2410	08/07/2030
120704204E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x8	AF2412	08/07/2030
120704203E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x8	AF2411	10/07/2030
120704203E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x8	AF2411	10/07/2030
120704205E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x8	AF2413	10/07/2030
120704212E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x9	AF2416	10/07/2030
120704212E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 2x9	AF2416	10/07/2030
120704213E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x9	AF2417	10/07/2030
120704213E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x9	AF2417	10/07/2030
120704253E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x19	AF2435	10/07/2030
120704253E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2435	10/07/2030
120704262E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x21	AF2440	10/07/2030
120704262E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 2x23	AF2440	10/07/2030
120704263E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x24	AF2441	10/07/2030
120700715	K-MOD FIXED INSERT DC SIZE 5 TH.10 LEFT	AG1327	21/07/2030
120704206E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x8	AG1323	17/08/2030
120704216E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x9	AF2642	17/08/2030
120704216E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x9	AF2642	17/08/2030
120704225E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x10	AF2647	17/08/2030
120704225E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x10	AF2647	17/08/2030
120704226E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x21	AF2648	17/08/2030
120704231E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x24	AF2649	17/08/2030
120704233E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 3x24	AF2651	17/08/2030
120704234E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x25	AF2652	17/08/2030

Rev: 00

Date: 04/06/2021

120704236E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x25	AF2654	17/08/2030
120704256E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x21	AF2660	17/08/2030
120704281E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x23	AF2673	17/08/2030
120704281E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 1x25	AF2673	17/08/2030
120704284E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x25	AF2676	17/08/2030
120704284E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x27	AF2676	17/08/2030
120704215E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 5x9	AF2641	24/08/2030
120704255E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2659	24/08/2030
120704266E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x20	AF2666	24/08/2030
120704266E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x22	AF2666	24/08/2030
120704274E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x22	AF2670	25/08/2030
120704274E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x24	AF2670	25/08/2030
120704204E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x8	AF2634	22/10/2030
120704283E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 3x23	AF2675	26/10/2030
120704286E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x25	AF2678	26/10/2030
120704226E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x23	AF2648	28/10/2030
120704234E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x23	AF2652	28/10/2030
120704275E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x21	AF2671	29/10/2030
120704275E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 5x23	AF2671	29/10/2030
120704211E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x9	AF2637	04/11/2030
120704214E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 4x9	AF2640	04/11/2030
120704254E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 4x21	AF2658	04/11/2030
120704256E	K-MONO INSERT XLPE+VE RL/LM 6x19	AF2660	26/11/2030
120704206E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 6x8	AF2636	11/12/2030
120704201E	K-MONO INSERT XLPE+VE RM/LL 1x8	AF2631	18/01/2031

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.