



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

Kleve 19. August 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION UND PRODUKTRÜCKRUF

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

Dringende Sicherheitsinformation und Produktrückruf von Medline betreffend sterile Hahnbänke und Wegehähne

Medline Referenz:	FSCA 21/12
Produktbeschreibung:	Medline sterile Hahnbänke und Wegehähne
Handlungsanforderung:	Produktrückruf

Sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medline Industries, Inc. einen Produktrückruf gestartet hat. Medline hat während der Durchführung von Drucktests, bei einigen Verpackungen unserer sterilen Einzelhähne und Hahnbänke-Verpackungen, eine Beschädigung festgestellt und somit ist die Sterilität nicht sicher gewährleistet. Die bisherige Untersuchung ergab, dass mikroskopisch kleine Löcher in der sterilen Verpackung auftreten könnten. Die Verwendung eines potenziell nicht-sterilen Wegehahns könnte zu einem lokalen oder systemischen Infektionsrisiko führen.

Zu treffende Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf die betroffene Artikelnummer und Chargennummern, die in dem Antwortformular aufgeführt sind. Stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.
2. Bitte vernichten Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt zurück, in dem die Menge der betroffenen Produkte aufgeführt ist. Auch wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen, füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es zurück, wie auf dem Dokument angegeben.

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





Nach Eingang des ausgefüllten Antwortformulars erhalten Sie eine Gutschrift für alle betroffenen Produkte, die sich in Ihrem Bestand befinden oder alternative Hahnbanken die Sie über unseren Customer Service anfordern können.

Hahnbank Alternativen:

Betroffene Produkte	Produkt Beschreibung	Alternative Referenzen
64038301	3V STAR OFF MANIFOLD	keine Alternative
64038303	WMMII 3V 200S RH STR ON	606604045
70015012	SC 4W LP RC OFF R - PG	606000778
70015013	SC 4W LP FM OFF R - PG	606000778
70015015	SC 1W LP RC TEE W - PG	606002617
70035008	SC 3W MP RA/LT OFF PB - PG	606001214
70035009	SC 3W MP RA OFF PB - PG	606001212
70037200	MMII 2V 500S RH OFF PG	60660568
70037202	MMII 2V 500S RH ON PG	keine Alternative
70037301	MMII 3V 500S RH OFF PG	keine Alternative
70037303	MMII 3V 500S RH ON PG	60620913
70038200	MMII 2V 200S RH OFF PG	606000741
70038202	MMII 2V 200S RH ON PG	60660823
70038301	MMII 3V 200S RH OFF PG	606001711
70038303	MMII 3V 200S RH ON PG	606608237
70055003	SC 3W HP FM OFF NB - PG	606000410
70055008	SC 3W HP RA/LT OFF NB - PG	keine Alternative
70055009	SC 3W HP RA OFF NB - PG	60610625925
70055017	SC 1W HP FM TEE NB - PG	656206822

Die Liste der betroffenen Produkte ist in TABELLE 1 des Antwortformulars aufgeführt. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Hinweises auf dem folgenden Antwortformular.

Die jeweils zuständigen Behörden wurden über diesen Sicherheitshinweis und Produktrückruf informiert.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

Mit freundlichen Grüßen,

Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europa

Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich nur an Einrichtungen, die die betreffenden Produkte erhalten haben.





Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSCA 21/12
Fax: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail an: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referenz: FSCA 21/12

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **30. September 2021**, per Fax oder E-Mail zurück.

Tabelle 1

Medline Artikelnummer	Betroffene Charge	Einzelmenge Vernichtet

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSCA 21/12 durch Unterzeichnung dieses Dokuments und Rücksendung an Medline.

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, Distributor/Wiederverkäufer sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, leiten Sie bitte diese Benachrichtigung gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4, an Ihre Kunden und bestätigen Sie Medline, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die nachstehenden Informationen ausfüllen und an die oben angegebene Adresse von Medline senden:

Datum:	
Kunden-Nr.:	
Name:	
Position:	
Einrichtung:	
Adresse:	
Stadt:	
Telefon:	
Fax:	
Unterschrift:	

