



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

Kleve, 12. November 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION zu sterilen kundenindividuellen Sets von Medline

Medline Referenz:	FSN 21-14
Produktbeschreibung:	Kundenindividuelle Sets, die OP-Mäntel beinhalten
Handlungsaufforderung:	Sicherheitsinformation zur Beachtung
Artikelnummern:	Siehe Tabelle 1 des Antwortformulars

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medline eine Sicherheitsinformation für sterile kundenindividuelle Sets von Medline, die OP-Mäntel enthalten, herausgegeben hat.

Medline hat einige Anwendermeldungen, jedoch keine schwerwiegenden Vorkommnisse über Qualitätsmängel bei Medline OP-Mänteln, die in einigen sterilen kundenindividuellen Sets enthalten sind, erhalten. Die in den sterilen kundenindividuellen Sets enthaltenen OP-Mäntel waren Gegenstand des Sicherheitshinweises FSN 21-13.

Abbildung 1 zeigt ein Beispiel für einen Nähdefekt an Manschette und Naht. Um eine kontinuierliche Versorgung zu gewährleisten, sollten Sie daher die Nähte der Ärmel und Manschetten vor dem Gebrauch visuell kontrollieren. Die Mängel sind mit dem bloßen Auge sichtbar. Sollte ein Defekt festgestellt werden, entsorgen Sie das Produkt vor dem Gebrauch und wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.



Abbildung 1 Fehlerhafte Nähte an Manschette und Naht

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 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten.

Die zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation informiert.
Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation auf dem nachfolgenden Antwortformular.

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.



Reference de SPT impactées	Lot de SPT impactées
1468275-7	901855
1468425-4	901744
AGBEN060	899748
AGBEY061	900308
AGBNU014B	899773
AGBNU014B	900494
CGWBA011B	900646
CGWCV013G	900078
DGFBA174J	900569
DGFBA567	899722
DGFBA575	899815
DGFBA575	901105
DGFBA613D	899804
DGFBA613D	900851
DGFEN026F	899892
DGFEN151A	899724
DGFEN153	900273
DGFEN195A	901640
DGFY191A	901446
DGFY232B	900617
DGFY237D	900618
DGFY237D	901689
DGFSG014	899216
DGFSG014	901906
DGFTH154C	899993
DMFDV020D	899835
EG29013	900368
EGICV006	899726
EGNUR001A	900810
FGRCV006	899725
HGGDV044B	901990
HGGEY102	899217
HGGEY111	900642
HGGMA319B	899219
HGGMA408	899734
HGGMA408	900609
PG29219A	900197
PG29233	899234
PG29233	901501
PGSAN053B	901142



PGSAN088	899223
PGSAN099A	900416
PGSAN101B	899215
PGSAN101B	899692
PGSAN101B	900163
PGSAN116	899220
PGSBA028D	899221
PGSBA063B	901054
PGSBA105	901045
PGSBA119	900038
PGSBA130B	899756
PGSBA145	899749
PGSBA146	900425
PGSBA147	901130
PGSBA149	899723
PGSBA158A	899720
PGSBA158A	901471
PGSBS121B	899721
PGSBS245A	900279
PGSCV058	899222
PGSCV066	899227
PGSEN062A	899224
PGSEN069	899728
PGSEY014G	901627
PGSEY078	899225
PGSEY085	900630
PGSEY085	901159
PGSGS015	899228
PGSGS015	901507
PGSGS016	899229
PGSGS016	900996
PGSGS017	899235
PGSGS017	901429
PGSMA066	900689
PGSMA092	899743
PGSMA092	901255
PGSNE042	899744
PGSOR019	899745
PGSOR019	901265
PGSOR020	899230
PGSOR020	901498
PGSOR021	901497



PGSOR022	899231
PGSOR022	901500
PGSOR024	899232
PGSOR024	901503
PGSUR017	899233
SGPBA004	900928
SGPBA004	901659
VGCEY001	900877
WGHBA099B	899218
WGHBA099B	900925
ZGZCV012A	900757
ZGZMA071C	899213
ZGZMA071C	900733
ZGZMA077A	899212
AGBAN002E	203098
AGBAN053D	202751
AGBBA030G	203385
AGBBA033D	202967
AGBBA037D	202236
AGBBA037D	203035
AGBBA047A	203372
AGBBA048B	203361
AGBBA091F	203373
AGBBA117E	203508
AGBBA118D	202976
AGBBA144A	202974
AGBBA162C	202210
AGBBA162C	202973
AGBBA162C	203050
AGBBA162C	203717
AGBBA208A	202991
AGBBA209A	202770
AGBBS013J	202981
AGBBS086D	203227
AGBBS126E	203752
AGBBS248B	203544
AGBBS263A	202565
AGBBS271B	202980
AGBBS306A	202989
AGBBS322A	202445
AGBCV011F	202965
AGBCV047	202739



AGBCV047	203504
AGBEN013B	202794
AGBEN041D	202452
AGBMA075C	203575
AGBMA125B	202977
AGBNE019	203354
AGBTH024C	203405
AGBTH042	203501
AGBTH045A	203376
AGBUR007B	203537
DGFAN264C	203465
DGFAN449A	202903
DGFAN450	202605
DGFAN477	202550
DGFAN542	202549
DGFAN550	202631
DGFAN550	203415
DGFAN555	202430
DGFAN555	203046
DGFAN560A	203450
DGFAN675	202491
DGFAN675	202954
DGFAN680	203052
DGFBS1174	202999
DGFCV143C	202966
DGFCV207	203316
DGFEN135A	202472
HG2910298C	203036
HG29992D	202806
HG29993E	203210
HGGAN059D	202432
HGGAN066	202807
HGGBA081G	203594
HGGBA267E	202978
HGGBA394B	202688
HGGBA418C	202529
HGGBA479A	202799
HGGBA491A	203045
HGGBA508A	202775
HGGBA519	202498
HGGBA519	203595
HGGBA531A	202507



HGGBA547A	202561
HGGBA549	202773
HGGBA551A	203476
HGGBA562A	203596
HGGBA600A	203593
HGGBA604	203323
HGGBA606	202314
HGGBS1052	202686
HGGBS1068	202941
HGGBS1082A	202563
HGGBS1088	203612
HGGBS117J	203541
HGGBS416D	202393
HGGBS617E	202560
HGGBS700B	202795
HGGBS764E	202964
HGGBS773B	203523
HGGBS827A	202528
HGGBS827A	203244
HGGBS827A	203526
HGGBS853	202796
HGGBS854	202559
HGGBS863C	203160
HGGBS906A	203059
HGGBS906A	203060
HGGBS911A	203556
HGGBS913C	203212
HGGBS917B	202975
HGGBS920D	202251
HGGBS920D	202942
HGGBS921A	203083
HGGBS931A	202933
HGGBS931A	203065
HGGBS961	202566
HGGBS963	202962
HGGBS982B	203408
HGGCV136A	202621
HGGCV141B	202789
HGGEN013L	202767
HGGEN014N	202689
HGGEN014N	203531
HGGEN031L	203107



HGGEN131A	202557
HGGEY060B	202583
HGGEY086A	203648
HGGEY091A	202401
HGGMA072H	202551
HGGMA184E	203111
HGGMA187D	203095
HGGMA230A	203112
HGGMA290B	202624
HGGMA312A	202683
HGGMA356	202681
HGGMA360A	202963
HGGMA363A	202803
HGGMA367A	203549
HGGMA372	202953
HGGMA375A	202564
HGGMA383B	202956
HGGMA396A	203519
HGGNE164	202607
HGGTH013E	202606
HGGTH016A	203487
HGGUR044	202255
HGGUR056	202532
HMGDV012A	202993
LG29251B	203539
LG29442A	203515
LG29452A	203141
LG29503	203384
LGTBA259A	202757
LGTBS080E	203367
TGGBS002D	203085
TGGBS005C	202992
WGHAN044	202511
WGHAN100	203270
WGHAN118B	203126
WGHAN121D	203062
WGHBA033H	203735
WGHBA041G	203058
WGHBA058E	202697
WGHBA059C	203590
WGHBA064F	202332
WGHBA101B	202711



WGHA102D	202451
WGHA112C	203675
WGHDV004F	203498
WGHE034D	202788
WGHE043B	202267
WGHE052	202180
WGHTH006O	203546
ZGZA104	203352
ZGZA154B	203082
ZGZS281C	202397
ZGZS281C	203047





Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 21-14
Fax: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail an: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com
Referenz: FSN 21-14

Füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. November 2021 per Fax oder E-Mail zurück.

Die von dieser Sicherheitsinformation betroffenen, an Ihre Einrichtung gelieferten sterilen kundenindividuellen Sets von Medline sind in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführt:

Steriles kundenindividuelles Set	Charge

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSN 21-14 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 weiter 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:	

