



FSN Ref: 200075136

FSCA Ref: 200075136

Date / Datum: 19.02.2026

Field Safety Notice**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)****marFocus grey optics, marFocus blue optics und marScan grey optics****Contact details of the legal manufacturer*****Kontakt Daten des legalen Herstellers***

KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen
 Mail: vigilance@klsmartin.com

Quality Management

Ingo Leukart
 Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
 Mail: ingo.leukart@klsmartin.com

Product Management

Ralf Kohler
 Product Manager Energy Devices
 Mail: Ralf.Kohler@klsmartin.com

Dear customer,

With this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk related to marFocus grey and blue optics and marScan grey optics and ask you to take the measures described below.

We thank you for your cooperation and apologize for any inconvenience this matter may cause.

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem FSN möchten wir Sie vorsorglich über ein potenzielles Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit marFocus-Optiken Grau und Blau und marScan-Optiken Grau informieren und Sie bitten, die unten beschriebenen Maßnahmen umzusetzen. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen kann.

KLS Martin SE & Co. KG
 Standort Tuttlingen
 KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
 Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
 Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
 KLS Martin Verwaltungs SE
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



1	Information on Affected Devices/ Angaben zu den betroffenen Produkten												
1.1	Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts Thermal cutting, vaporizing and coagulation by application of laser energy. <i>Thermisches Schneiden, Vaporisation und Koagulation durch Anwendung von Laserenergie.</i>												
1.2	Article number / Artikelnummer <table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th><th>Description / Beschreibung</th><th>UDI-DI / UDI-DI</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>77-410-00-04</td><td>marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i></td><td>40576053165E</td></tr> <tr> <td>77-420-00-04</td><td>marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i></td><td>40576053165E</td></tr> <tr> <td>77-450-00-04</td><td>marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i></td><td>40576053165E</td></tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	40576053165E	77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	40576053165E	77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	40576053165E
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI											
77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	40576053165E											
77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	40576053165E											
77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	40576053165E											
1.3	Batch / Charge <table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th><th>Batch / Charge</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>77-410-00-04</td><td>0033712397</td></tr> <tr> <td>77-420-00-04</td><td>0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396</td></tr> <tr> <td>77-450-00-04</td><td>0033706609 0033712398</td></tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Batch / Charge	77-410-00-04	0033712397	77-420-00-04	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396	77-450-00-04	0033706609 0033712398				
Number / Nummer	Batch / Charge												
77-410-00-04	0033712397												
77-420-00-04	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396												
77-450-00-04	0033706609 0033712398												

KLS Martin SE & Co. KG

Standort Tuttlingen

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · GermanyTel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen

Kreissparkasse Tuttlingen:

IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:

IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:

IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft

KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Platz 1

78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen

Registergericht: Stuttgart

Handelsregister: HRA 450196

USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin

KLS Martin Verwaltungs SE

KLS Martin Platz 1

78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen

Registergericht: Stuttgart

Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:

Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:

Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



2	Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)
2.1	Description of the problem / Problembeschreibung During an installation, it was observed that the marFocus blue and grey focusing handpieces and the marScan grey handpiece were not in focus at the distal tip. Neither the pilot beam nor the working beam was focused. <i>Während einer Installation wurde festgestellt, dass die blauen und grauen marFocus-Fokussierhandstücke sowie das graue marScan-Handstück an der distalen Spitze nicht fokussiert waren. Weder der Pilotstrahl noch der Arbeitsstrahl waren fokussiert.</i>
2.2	Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen The use of a marFocus and marScan handpiece with an incorrect optical configuration result in improper focusing of the laser beam, causing the power density to deviate from the intended values. This leads to insufficient laser energy being applied to the tissue, preventing the treatment from being carried out as intended and causing delays in the therapy or procedure. <i>Die Verwendung eines marFocus und marScan Handstücks mit falscher optischer Konfiguration führt zu einer fehlerhaften Fokussierung des Laserstrahls, wodurch die Leistungsdichte von den vorgesehenen Werten abweicht. Dies führt dazu, dass zu wenig Laserenergie auf das Gewebe appliziert wird, wodurch die Behandlung nicht wie vorgesehen durchgeführt werden kann und sich die Therapie oder der Eingriff verzögert.</i>

3	Type of action to mitigate the risk / Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos
3.1	Action to be taken by the User / Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☒ Identify Device / Produkt identifizieren ☒ Return Device / Gerät zurückgeben ☐ Destroy Device / Gerät zerstören ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☐ Other ☒ None

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



	<i>Provide further details of the action(s) identified.</i> <i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i>	
3.2	Is customer Reply required? (If yes, form attached specifying deadline for return)? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigelegt)?	Yes Ja
3.3	Action to be taken by the Manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen ☒ Product removal / <i>Entfernung des Produkts</i> ☐ Software upgrade / <i>Softwareaktualisierung</i> ☐ IFU or labelling change / <i>IFU oder Kennzeichnungsänderung</i> ☐ Other ☒ None <i>Provide further details of the action(s) identified</i> <i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i>	

4	General Information / Allgemeine Informationen	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN.	n/a
4.3	For Updated FSN, key new information as follows: / Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben: n/a	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.5	List of Attachements: / Liste der Anhänge:	Customer overview Kundenübersicht

KLS Martin SE & Co. KG
 Standort Tuttlingen
 KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
 Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
 Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADES1TUT

 Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33

 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
 KLS Martin Verwaltungs SE
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 791599

 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

 Verwaltungsrat:
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



5	Transmission of this Field Notice / Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung
5.1	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) <i>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</i> Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) <i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</i> Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. <i>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</i> Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. <i>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</i>

i.V.

Signiert von:

 Name des Unterzeichners: Ingo Leukart
 Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
 Signierzeit: 2026-02-20 | 12:05 AM PST
 26A686138A484/059515B9DDE/84255A

Ingo Leukart

Person Responsible for Regulatory Compliance

i.A.

Signiert von:

 Name des Unterzeichners: Ralf Kohler
 Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
 Signierzeit: 2026-02-20 | 12:15 AM PST
 E5173C/0D3BB435C96F8DB098/E4C873

Ralf Kohler

Product Manager

Energy Devices

KLS Martin SE & Co. KG
 Standort Tuttlingen
 KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
 Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
 Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADES1TUT
 Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany
 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
 KLS Martin Verwaltungs SE
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany
 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 791599
 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
 Verwaltungsrat:
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



FSN Ref: 200075136

FSCA Ref: 200075136

Acknowledgement Form Bestätigungsformular

Please examine your inventory to determine if you have any of the affected products in stock.
Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, ob Sie einen die betroffenen Produkte noch auf Lager haben.

Number / Nummer	Description / Beschreibung	Batch / Charge
77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	0033712397
77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396
77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	0033706609 0033712398

Note, this corrective action only applies to the affected catalogue number and lot listed above and does **NOT** apply to any other products.

*Bitte beachten Sie, dass diese Korrekturmaßnahme nur für die betroffene Katalognummer und das betroffene Los gilt, die oben aufgeführt sind, und **NICHT** für andere Produkte.*

☐ We hereby confirm that we have read and understood this letter.
Wir bestätigen hiermit, dieses Schreiben gelesen und verstanden zu haben.

☐ We have examined our inventory and identified affected devices and will return them to the manufacturer.
Wir haben unseren Bestand überprüft und die betroffenen Produkte identifiziert und werden sie an den Hersteller zurücksenden.

Quantity / Menge

☐ We have examined our inventory and do not have the affected items in stock anymore.
Wir haben unseren Bestand überprüft und haben die betroffenen Artikel nicht mehr auf Lager.

Please send the completed form to:
Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

vigilance@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599
Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



Name of Company / Hospital: <i>Name Unternehmen / Klinik:</i>	
Department: <i>Abteilung:</i>	
Name / Title (in block letters): <i>Name / Titel (Blockschrift):</i>	/.....
E-Mail: <i>E-Mail:</i>	
Date / Signature: <i>Datum / Unterschrift:</i>	 /

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger