



Iestāde
Pakalpojums
Adrese
Adrese
Pasta indekss Pilsēta
Valsts

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

Medicīnisko ierīču atsaukšana

Châteaubriant, datums

UZMANĪBU: farmaceitiem / par medicīnisko ierīču vigilanci atbildīgajiem risku vadītājiem un biomedicīnas / inženierijas nodaļām

Sterilu ķirurģisko pārklāju un sterilu ķirurģisko halātu atsaukšana

Medline atsauce:	FSN-26/01
ANSM atsauce:	R2600545
Izstrādājuma apraksts:	Sterili ķirurģiskie pārklāji un sterili ķirurģiskie halāti
Oficiālā ražotāja SRN:	FR-MF-000000676
Darbības veids:	atsaukšana
Izstrādājumu kodi:	Skatīt <u>1. un 2. pielikumu</u> (4.–5. lpp.).

Godātais klient!

Ar šo vēstuli informējam, ka Medline International France S.A.S. ir uzsākusi sterilu ķirurģisko pārklāju un sterilu ķirurģisko halātu atsaukšanu. Ietekmētie izstrādājumi ir uzskaitīti **1. un 2. pielikumā** (4.–5. lpp.).

Lielākā daļa sterilu ķirurģisko pārklāju un sterilu ķirurģisko halātu joprojām ir pieejami; ja daži izstrādājumi īslaicīgi nav pieejami, jūsu vietējais Medline pakalpojumu pārstāvis piedāvās jums alternatīvas.

ATSAUKŠANAS IEMESLS:

Medline konstatēja, ka viens no tās piegādātājiem nav pienācīgi dokumentējis blīvēšanas aprīkojumu un ar sterilizāciju saistīto sensoru kalibrēšanu. Rezultātā, lai gan izstrādājumi tika pakļauti validētam sterilizācijas ciklam, sterilizācijas datu precizitāti nevar pārbaudīt, un nevar garantēt minimālo sterilitātes nodrošinājuma līmeni un sterilās barjeras integritāti paredzētajā derīguma termiņā.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





POTENCIĀLIE RISKI:

Nepietiekamas blīvēšanas un/vai sterilizācijas metožu gadījumā var tikt apdraudēta izstrādājuma sterilitāte, kas var palielināt infekcijas risku procedūru laikā.

NEPIECIEŠAMĀ RĪCĪBA:

1. solis: ņemiet vērā šo atsaukumu un informējiet visus lietotājus savā iestādē.

2. solis: Steidzami veiciet fizisku pārbaudi savā inventārā, lai nekavējoties ievietotu karantīnā un iznīcinātu ietekmētos izstrādājumus, kas uzskaitīti **1. un 2. pielikumā.**

Ietekmētos partiju numurus var ātri identificēt:

- Partijas numura pirmie divi cipari ir ražošanas gads (**25xxCxxx**).
- Partijas numura piektais burts ir **C**.

Uz šo atsaukumu attiecas visas partijas, kas ražotas pirms 2026. gada (partiju numuri, kas sākas ar **25 – 24 – 23 – 22 un 21**) un kurām piektajā pozīcijā ir burts **C**. *Piemēram, uz partijas numuru 23AAC001 attiecas šis atsaukums.*

Piezīme: lūdzu, pārliecinieties, ka pārbaudāt pilnu ietekmēto izstrādājumu sarakstu **1. un 2. pielikumā.**

3. solis: Lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu (3. lpp.) un norādiet iznīcināto vienību skaitu savā krājumā (4.–5. lpp.). Pēc tam nosūtiet atpakaļ 3., 4. un 5. lpp. pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā 2026. gada 27. janvārī.**

4. solis: Ja jūsu krājumā vairs nav neviena no ietekmētajiem izstrādājumiem, lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu (3. lpp.) un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā 2026. gada 27. janvārī.**

5. solis: Ja jums ir jautājumi vai nepieciešama palīdzība, lūdzu, sazinieties ar savu Medline pārdošanas pārstāvi vai Medline vietējo klientu pakalpojumu dienestu.

Attiecīgās kompetentās iestādes ir informētas par šo atsaukšanu.

Lūdzu, turpiniet nākamajās lappusēs, lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu. Medline atvairinās par neērtībām, ko izraisījusi šī atsaukšana, un pateicas jums par sadarbību.

Cienā

Willem van Alst,

Vecākais pēctirdzniecības uzraudzības vadītājs, Medline Europe

Šis steidzamais un svarīgais operatīvais drošuma paziņojums attiecas tikai uz iestādēm, kas saņēmušas ietekmētos izstrādājumus.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





**Nosūtiet saņemšanas apstiprinājumu uz šo e-pasta adresi:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Medline atsauce: FSN-26/01

Lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā 2026. gada 27. janvārī.**

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī atsaukšana, ir uzskaitīti 1. un 2. pielikumā (4.–5. lpp.).

Aizpildot un parakstot šo saņemšanas apstiprinājumu, es apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis sniegtās instrukcijas. Apstiprinu FSN-26/01 saņemšanu, parakstot šo dokumentu un nosūtot to atpakaļ "Medline".

Šis paziņojums ir jānodod visiem tiem, kam tas jāzina jūsu organizācijā, vai jebkurai organizācijai, uz kuru potenciāli ietekmētās ierīces ir pārvietotas. (Attiecīgā gadījumā)

Lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šī darbība. (Attiecīgā gadījumā)

Lūdzu, saglabāiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošā laika periodā, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīcēm saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atsauksmi.

Ja jūs esat **tirgotājs, vairumtirgotājs, izplatītājs/pārdevējs**, kas izplatījis jebkurus ietekmētos izstrādājumus citām iestādēm: saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu 2017/745, 14. panta 4. daļu, lūdzu, izplatiet šo paziņojumu saviem klientiem un sniedziet apstiprinājumu Medline, ka jūsu klienti ir informēti, aizpildot tālāk norādīto informāciju un nosūtot to Medline pa e-pastu uz GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com.

Datums: _____

Vārds: _____

Amats: _____

Iestāde vai uzņēmums: _____

Adrese: _____

Pilsēta: _____

Medline konta numurs: _____

Tālrunis: _____

E-pasta adrese: _____

Paraksts: _____

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



1. pielikums – Attiecīgie sterili pārklāji

Atsauce	Partiju numuri	Vienību skaits iznīcināts
3527CE	Pirms 26xxCxxx	
3528CE	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Pirms 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Pirms 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Pirms 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Pirms 26xxCxxx	
ES10111CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15003CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15207CEA	Pirms 26xxCxxx	
ES15209CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15211CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15212CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15213CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15214CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15215CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15216CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15217CE	Pirms 26xxCxxx	
ES152182CE	Pirms 26xxCxxx	
ES152183CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15218CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15219CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15221CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15222CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15223CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15225CE	Pirms 26xxCxxx	

Atsauce	Partiju numuri	Vienību skaits iznīcināts
ES15226CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15227CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15228CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15303CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15307CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15308CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15310CE	Pirms 26xxCxxx	
ES15312CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29105CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29176CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29186CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29496CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29540CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29641CE	Pirms 26xxCxxx	
ES29973CE	Pirms 26xxCxxx	
ES93585CE	Pirms 26xxCxxx	
ES9462CE	Pirms 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Pirms 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Pirms 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Pirms 26xxCxxx	
S7444CE	Pirms 26xxCxxx	
S9563CE	Pirms 26xxCxxx	
SM29095CEA	Pirms 26xxCxxx	
SM29105CE	Pirms 26xxCxxx	
TB294431CE	Pirms 26xxCxxx	
TB29496CE	Pirms 26xxCxxx	
TB9355CEA	Pirms 26xxCxxx	
TB9358CE	Pirms 26xxCxxx	
TB9414CE	Pirms 26xxCxxx	
TB9461CE	Pirms 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

2. pielikums – Attiecīgie sterili halāti

Atsauce	Partiju numuri	Vienību skaits iznīcināts
E3500CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3505CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3506CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3510CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3513CE	Pirms 26xxCxxx	
E3516CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3540CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3545CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3581CE	Pirms 26xxCxxx	
E3585CEA	Pirms 26xxCxxx	
E3600CE	Pirms 26xxCxxx	
E3605CE	Pirms 26xxCxxx	
E3606CE	Pirms 26xxCxxx	
E3610CE	Pirms 26xxCxxx	
E3613CE	Pirms 26xxCxxx	
E3616CE	Pirms 26xxCxxx	
E3640CE	Pirms 26xxCxxx	
E3645CE	Pirms 26xxCxxx	
E3681CE	Pirms 26xxCxxx	
E3685CE	Pirms 26xxCxxx	
NONE27281	Pirms 26xxCxxx	
NONE27281XL	Pirms 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Pirms 26xxCxxx	
OP39512CE	Pirms 26xxCxxx	
OP39516CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9500CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9505CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9506CEA	Pirms 26xxCxxx	

Atsauce	Partiju numuri	Vienību skaits iznīcināts
OP9507CEA	Pirms 26xxCxxx	
OP9508CEA	Pirms 26xxCxxx	
OP9509CEA	Pirms 26xxCxxx	
OP9510CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9512CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9513CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9516CEB	Pirms 26xxCxxx	
OP9540CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9575CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9581CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9583CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9585CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9586CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9588CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9590CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9809CE	Pirms 26xxCxxx	
OP9812CE	Pirms 26xxCxxx	
S3505CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3506CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3512CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3513CEB	Pirms 26xxCxxx	
S3516CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3540CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3545CEC	Pirms 26xxCxxx	
S3913CE	Pirms 26xxCxxx	
S3940CE	Pirms 26xxCxxx	
URO130CE	Pirms 26xxCxxx	
URO150CE	Pirms 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com