



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Wycofanie wyrobów medycznych

Châteaubriant, data

UWAGA: Farmaceuta/kierownik ds. ryzyka odpowiedzialny za nadzór nad urządzeniami medycznymi i dział biomedyczny/inżynieryjny

Wycofanie sterylnych obłożeń chirurgicznych i sterylnych fartuchów chirurgicznych

Numer referencyjny Medline: FSN-26/01
Numer referencyjny ANSM: R2600545
Opis produktu: Sterylne obłożenia chirurgiczne i sterylne fartuchy chirurgiczne
SRN legalnego producenta: FR-MF-000000676
Rodzaj działania: Wycofanie
Kody produktów: Patrz Załącznik 1 i 2 (strony 4-5)

Drogi Kliencie!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medline International France S.A.S. rozpoczęła wycofywanie sterylnych obłożeń chirurgicznych i sterylnych fartuchów chirurgicznych. Produkty, których to dotyczy, są wymienione w Załącznikach 1 i 2 (strony 4-5).

Większość sterylnych obłożeń chirurgicznych i sterylnych fartuchów chirurgicznych pozostaje dostępna; lokalny przedstawiciel serwisu Medline zapewni alternatywy w przypadku, jeśli niektóre produkty będą tymczasowo niedostępne.

POWÓD WYCOFANIA PRODUKTU:

Firma Medline ustaliła, że jeden z jej dostawców nie udokumentował odpowiednio kalibracji sprzętu uszczelniającego i czujników związanych ze sterylizacją. W rezultacie, mimo że produkty przeszły zatwierdzony cykl sterylizacji, nie można zweryfikować dokładności danych dotyczących sterylizacji ani nie można zagwarantować minimalnego poziomu zapewnienia sterylności i integralności bariery sterylnej w całym przewidywanym okresie trwałości.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Sterylność produktu jest zagrożona w przypadku nieodpowiednich metod uszczelniania i/lub sterylizacji, co może powodować zwiększone ryzyko infekcji podczas procedur.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

Krok 1: Prosimy o zastosowanie się do tej informacji o wycofaniu produktu oraz o poinformowanie o niej wszystkich użytkowników w Państwa ośrodku.

Krok 2: Należy niezwłocznie przeprowadzić kontrolę fizyczną zapasów, aby pilnie poddać kwarantannie i wyrzucić produkty wymienione w załącznikach 1 i 2.

Numery partii, których dotyczy problem, można szybko zidentyfikować:

- Dwie pierwsze cyfry numeru partii to rok produkcji (**25xxCxxx**).
- Piąta litera numeru partii to litera **C**.

Wycofaniem objęta jest każda partia wyprodukowana przed rokiem 2026 (numery partii zaczynające się od **25 – 24 – 23 – 22 i 21**) i mająca literę **C** na piątej pozycji. *Dotyczy to np. partii o numerze **23AAC001**.*

Uwaga: prosimy o sprawdzenie pełnych list produktów, których dotyczy problem, podanych w Załącznikach 1 i 2.

Krok 3: Prosimy o wypełnienie potwierdzenia odbioru (*strona 3*) i o wskazanie liczby odrzuconych jednostek z Państwa zapasów (*strony 4-5*). Następnie należy jak najszybciej, do dnia 27 stycznia 2026 r., odesłać pocztą elektroniczną strony 3, 4 i 5.

Krok 4: Jeśli nie posiadają już Państwo na stanie żadnego z produktów objętych wycofaniem, prosimy o jak najszybsze wypełnienie potwierdzenia odbioru (*strona 3*) i o odesłanie go pocztą elektroniczną do dnia 27 stycznia 2026 r.

Krok 5: W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medline lub z lokalnym działem obsługi klienta Medline.

Właściwe organy zostały poinformowane o tym wycofaniu.

Prosimy przejść na następne strony, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia. Firma Medline przeprasza za niedogodności spowodowane tym wycofaniem i dziękuje za współpracę.

Z poważaniem,
Willem van Alst,

Starszy Kierownik ds. Nadzoru Rynku, Medline Europe

Niniejsza pilna i ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa jest skierowana wyłącznie do placówek, które otrzymały produkty objęte problemem.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania wiadomości na następujący adres e-mail:

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Numer referencyjny Medline: FSN-26/01

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i o jak najszybsze odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną **do dnia 27 stycznia 2026 r.**

Produkty objęte wycofaniem zostały wymienione w Załącznikach 1 i 2 (strony 4-5).

Wypełniając i podpisując formularz potwierdzenia, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem otrzymane instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSN-26/01 poprzez podpisanie dokumentu i odesłanie go do firmy Medline.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w ośrodku, które powinny zostać o nim poinformowane, a także wszystkim organizacjom, którym przekazano potencjalnie zagrożone wyroby (w stosownych przypadkach).

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, których może dotyczyć problem. (w stosownych przypadkach).

Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwym krajowym organom, aby zapewnić ważne informacje zwrotne.

Jeśli jesteś **pośrednikiem, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą**, który rozprowadził opisane produkty do innych placówek: zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 14, część 4, prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do swoich klientów i o dostarczenie firmie Medline potwierdzenia o poinformowaniu klientów podając poniższe informacje i odsyłając je do firmy Medline na adres GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com.

Data: _____
Imię i nazwisko: _____
Stanowisko: _____
Ośrodek lub podmiot gospodarczy: _____
Adres: _____
Miejscowość: _____
Numer konta Medline: _____
Telefon: _____
Adres e-mail: _____
Podpis: _____

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



Załącznik 1 – Sterylne obłożenia, których dotyczy problem

Informacje referencyjne	Numery partii	Ilość jednostek odrzuconych
3527CE	Przed 26xxCxxx	
3528CE	Przed 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Przed 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Przed 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Przed 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Przed 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Przed 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Przed 26xxCxxx	
DYJPEUNMPMSM1	Przed 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Przed 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Przed 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Przed 26xxCxxx	
ES10111CE	Przed 26xxCxxx	
ES15003CE	Przed 26xxCxxx	
ES15207CEA	Przed 26xxCxxx	
ES15209CE	Przed 26xxCxxx	
ES15211CE	Przed 26xxCxxx	
ES15212CE	Przed 26xxCxxx	
ES15213CE	Przed 26xxCxxx	
ES15214CE	Przed 26xxCxxx	
ES15215CE	Przed 26xxCxxx	
ES15216CE	Przed 26xxCxxx	
ES15217CE	Przed 26xxCxxx	
ES152182CE	Przed 26xxCxxx	
ES152183CE	Przed 26xxCxxx	
ES15218CE	Przed 26xxCxxx	
ES15219CE	Przed 26xxCxxx	
ES15221CE	Przed 26xxCxxx	
ES15222CE	Przed 26xxCxxx	
ES15223CE	Przed 26xxCxxx	
ES15225CE	Przed 26xxCxxx	

Informacje referencyjne	Numery partii	Ilość jednostek odrzuconych
ES15226CE	Przed 26xxCxxx	
ES15227CE	Przed 26xxCxxx	
ES15228CE	Przed 26xxCxxx	
ES15303CE	Przed 26xxCxxx	
ES15307CE	Przed 26xxCxxx	
ES15308CE	Przed 26xxCxxx	
ES15310CE	Przed 26xxCxxx	
ES15312CE	Przed 26xxCxxx	
ES29105CE	Przed 26xxCxxx	
ES29176CE	Przed 26xxCxxx	
ES29186CE	Przed 26xxCxxx	
ES29496CE	Przed 26xxCxxx	
ES29540CE	Przed 26xxCxxx	
ES29641CE	Przed 26xxCxxx	
ES29973CE	Przed 26xxCxxx	
ES93585CE	Przed 26xxCxxx	
ES9462CE	Przed 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Przed 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Przed 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Przed 26xxCxxx	
S7444CE	Przed 26xxCxxx	
S9563CE	Przed 26xxCxxx	
SM29095CEA	Przed 26xxCxxx	
SM29105CE	Przed 26xxCxxx	
TB294431CE	Przed 26xxCxxx	
TB29496CE	Przed 26xxCxxx	
TB9355CEA	Przed 26xxCxxx	
TB9358CE	Przed 26xxCxxx	
TB9414CE	Przed 26xxCxxx	
TB9461CE	Przed 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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

Załącznik 2 – Sterylne fartuchy, których dotyczy problem

Informacje referencyjne	Numery partii	Ilość jednostek odrzuconych
E3500CEA	Przed 26xxCxxx	
E3505CEA	Przed 26xxCxxx	
E3506CEA	Przed 26xxCxxx	
E3510CEA	Przed 26xxCxxx	
E3513CE	Przed 26xxCxxx	
E3516CEA	Przed 26xxCxxx	
E3540CEA	Przed 26xxCxxx	
E3545CEA	Przed 26xxCxxx	
E3581CE	Przed 26xxCxxx	
E3585CEA	Przed 26xxCxxx	
E3600CE	Przed 26xxCxxx	
E3605CE	Przed 26xxCxxx	
E3606CE	Przed 26xxCxxx	
E3610CE	Przed 26xxCxxx	
E3613CE	Przed 26xxCxxx	
E3616CE	Przed 26xxCxxx	
E3640CE	Przed 26xxCxxx	
E3645CE	Przed 26xxCxxx	
E3681CE	Przed 26xxCxxx	
E3685CE	Przed 26xxCxxx	
NONE27281	Przed 26xxCxxx	
NONE27281XL	Przed 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Przed 26xxCxxx	
OP39512CE	Przed 26xxCxxx	
OP39516CE	Przed 26xxCxxx	
OP9500CE	Przed 26xxCxxx	
OP9505CE	Przed 26xxCxxx	
OP9506CEA	Przed 26xxCxxx	

Informacje referencyjne	Numery partii	Ilość jednostek odrzuconych
OP9507CEA	Przed 26xxCxxx	
OP9508CEA	Przed 26xxCxxx	
OP9509CEA	Przed 26xxCxxx	
OP9510CE	Przed 26xxCxxx	
OP9512CE	Przed 26xxCxxx	
OP9513CE	Przed 26xxCxxx	
OP9516CEB	Przed 26xxCxxx	
OP9540CE	Przed 26xxCxxx	
OP9575CE	Przed 26xxCxxx	
OP9581CE	Przed 26xxCxxx	
OP9583CE	Przed 26xxCxxx	
OP9585CE	Przed 26xxCxxx	
OP9586CE	Przed 26xxCxxx	
OP9588CE	Przed 26xxCxxx	
OP9590CE	Przed 26xxCxxx	
OP9809CE	Przed 26xxCxxx	
OP9812CE	Przed 26xxCxxx	
S3505CEC	Przed 26xxCxxx	
S3506CEC	Przed 26xxCxxx	
S3512CEC	Przed 26xxCxxx	
S3513CEB	Przed 26xxCxxx	
S3516CEC	Przed 26xxCxxx	
S3540CEC	Przed 26xxCxxx	
S3545CEC	Przed 26xxCxxx	
S3913CE	Przed 26xxCxxx	
S3940CE	Przed 26xxCxxx	
URO130CE	Przed 26xxCxxx	
URO150CE	Przed 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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