



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7210
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

www.medline.com/uk

Medline International Germany GmbH - Wilhelm-Sinsteden-Str. 5-7 - D-47533 Kleve

Kleve, Juni 2015

VIGTIGT – FRIVILLIG RECALL
Medical Device Safety rådgivende note

Emne: Frivilligt recall af ladestation til kirurgisk klipper fremstillet af Medline Industries, Inc.

Medline reference: FSCA-15-02 – Dette er kommunikeret til den Franske kompetente myndighed ANSM, ansvarlig for EU repræsentation af Medline US, Medline Int. France SAS

Beskrivelse: Medline ladestation til kirurgisk klipper

Berørte produkt: Se detaljer i tabel her under.

Kære kunde,

Dette brev er for at informere Jer om at Medline laver et recall på bestemte lots af ladestationer til Medline kirurgiske klipper. Dette recall laves da der er en potentiel defekt komponent i kredsløbskortet der forårsager at laderen kan blive varm og dermed ikke fungere som tiltænkt.

Klipper ladestationer reference og Lot numre berørt af denne notifikation:

REF	BESKRIVELSE	LOT numre
DYND70800EU*	KIRURGISK KLIPPER & LADER, EU	1,2,3,4,og 5
DYND70802EU	LADER, EU	1,2,3,4,og 5

*recall gælder udelukkende ladestationen

Medline kirurgisk klipper ladestation





Rådgivning om foranstaltninger der skal tages af medicinsk personale

1. Identificer, fjern og destruer alle berørte ladestationer - Lot numre 1,2,3,4 og 5. Lot numret ses i bunden af ladestation, se billede



2. Hvis du **ikke** har nogle af de berørte lot numre, beskrevet ovenfor, sæt et kryds i den dertil hørende rubrik på vedhæftede FSCA. Send den udfyldte formular to følgende fax nummer: +49 2821 7510 7822 eller email: gmb-eu-ra-kleve@medline.com
3. Hvis du **har** nogle af de berørte lot numre, beskrevet ovenfor, ophør med at anvende dem og destruer dem. Herefter sættes kryds i den dertil hørende rubrik på vedhæftede FSCA. Udfyld de yderligere informationer der efterspørges og send den udfyldte formular til følgende fax nummer: +49 2821 7510 7822 eller email: gmb-eu-ra-kleve@medline.com
4. Ved modtagelse af den udfyldte FSCA formular, vil Medline arrangere levering af nye ladestationer samt returnering af de berørte emner hvis du ikke selv har mulighed for at bortskaffe dem på ansvarlig vis.

5. Venligst udfører dette senest den 24 Juli 2015

Gennemførelse af dette sikkerheds tiltag

Dette brev skal sendes til alle modtagere/brugere af dette product i Jeres organization, især, følgende:

Alle sengeafdelinger
Ansvarlige for risikostyring
Lagre
Operationsafdelinger

Med venlig hilsen

Quality and Regulatory Affairs Dept.



Modtagelses kvittering FSCA-15-02

Skal faxes eller emailer til: Fax +49 2821 7510 7822 eller
E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Lot numre på kirurgisk klipper ladestation berørt af dette recall:

REFERENCE	BESKRIVELSE	LOT numre
DYND70800EU*	KIRURGISK KLIPPER OG LADESTATION, EU	1,2,3,4,og 5
DYND70802EU	LADESTATION, EU	1,2,3,4,og 5

**recall gælder udelukkende ladestation til ovennævnte lotnumre.*

Jeg, _____, anerkender modtagelse af notifikation henhørende til recall FSCA-15-02.

Jeg bekræfter at vi har kontrolleret vores beholdning af kirurgisk klipper ladestationer og har destrueret følgende:

REFERENCE	LOT	Antal destrueret

Jeg bekræfter at vi ikke har nogle kirurgisk klipper ladestationer berørt af dette recall i vores beholdning.

Dato:

Navn:

Position:

Adeling:

Adresse:

Kundenummer:

Telefon:

Fax:

Underskrift: