



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

Date / Dato: 09.12.2024

**Field Safety Notice**  
**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Intermediate ceiling construction**  
**Nedhængt loftkonstruktion**

**Contact details of the legal manufacturer**

***Kontaktoplysninger for den juridiske fabrikant***

KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Platz 1

78532 Tuttlingen

Mail: [vigilance@klsmartin.com](mailto:vigilance@klsmartin.com)

**Quality Management**

Ingo Leukart

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Mail: [ingo.leukart@klsmartin.com](mailto:ingo.leukart@klsmartin.com)

**Product Management**

Sven Zehnder

Director Product Management

Mail: [sven.zehnder@klsmartin.com](mailto:sven.zehnder@klsmartin.com)

Dear customer,

with this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk with Intermediate ceiling construction and ask you to take the measures described below. We thank you for your cooperation and apologize for any inconvenience this matter may cause.

*Kære kunde*

*Med denne vigtige produktinformation ønsker vi som en sikkerhedsforanstaltning at oplyse dig om en sikkerhedsrisiko ved operationslamperne til nedhængt loft, og vi beder dig om at påbegynde de nedenfor beskrevne foranstaltninger. Vi vil gerne takke dig for dit samarbejde og undskylder for eventuelle ulejligheder, som dette anliggende kan medføre.*

**1 Information on Affected 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 DEUTDESS653

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

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

<b>Oplysninger om det berørte produkt</b>																							
1.1	<b>Clinical purpose of the product / Erklæret klinisk formål for produktet</b>																						
	N/A: Product False ceiling construction has no clinical purpose of its own. It is part of the operating theatre lighting system  N/A: Produktet Nedhængt loftkonstruktion har intet eget erklæret klinisk formål. Det er en del af operationslampesystemet.																						
1.2	<b>Article number medical device / Artikelnummer for medicinsk udstyr</b>																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Description / Beskrivelse</th> <th>UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>89-800-00-00</td> <td>OR light system / Operationslampesystemet marLED E</td> <td>405760515ND</td> </tr> <tr> <td>89-903-00-00</td> <td>OR light system / Operationslampesystemet marLED X</td> <td>405760516NF</td> </tr> <tr> <td>89-000-00-00</td> <td>OR light system / Operationslampesystemet</td> <td>n/a</td> </tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Description / Beskrivelse	UDI-DI / UDI-DI	89-800-00-00	OR light system / Operationslampesystemet marLED E	405760515ND	89-903-00-00	OR light system / Operationslampesystemet marLED X	405760516NF	89-000-00-00	OR light system / Operationslampesystemet	n/a										
Number / Nummer	Description / Beskrivelse	UDI-DI / UDI-DI																					
89-800-00-00	OR light system / Operationslampesystemet marLED E	405760515ND																					
89-903-00-00	OR light system / Operationslampesystemet marLED X	405760516NF																					
89-000-00-00	OR light system / Operationslampesystemet	n/a																					
<b>Article number affected assembly group / Artikelnummer for berørt modul</b>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Description / Beskrivelse</th> <th>UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>89-960-03-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 300mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-04-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 400mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-05-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 500mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-06-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 600mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-07-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 700mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-08-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 800mm</td> <td>n/a</td> </tr> </tbody> </table>			Number / Nummer	Description / Beskrivelse	UDI-DI / UDI-DI	89-960-03-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 300mm	n/a	89-960-04-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 400mm	n/a	89-960-05-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 500mm	n/a	89-960-06-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 600mm	n/a	89-960-07-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 700mm	n/a	89-960-08-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 800mm	n/a
Number / Nummer	Description / Beskrivelse	UDI-DI / UDI-DI																					
89-960-03-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 300mm	n/a																					
89-960-04-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 400mm	n/a																					
89-960-05-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 500mm	n/a																					
89-960-06-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 600mm	n/a																					
89-960-07-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 700mm	n/a																					
89-960-08-04	Intermediate ceiling constr. / Nedhængt loftkonstruktion 800mm	n/a																					

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



**Rev. 01 / November 2024**

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	89-960-10-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1000mm	n/a
	89-960-11-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1100mm	n/a
	89-960-12-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1200mm	n/a
	89-960-13-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1300mm	n/a
	89-960-14-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1400mm	n/a
	89-960-15-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1500mm	n/a
	89-960-16-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1600mm	n/a
	89-960-17-04	Intermediate ceiling constr. / <i>Nedhængt loftkonstruktion</i> 1700mm	n/a
<b>1.3</b>	<b>Batch / Batch</b>		
	<b>Number / Nummer</b>	<b>Delivery note / Følgeseddel</b>	
	89-960-03-04	81258134 / 81258135 / 81331321 / 81350406 / 81350407 81350408 / 81356231 / 81356232 / 81469072 / 81469074 / 81469075 / 81469076	
	89-960-04-04	81332337 / 81353570 / 81353571 / 81394749 / 81420421 / 81420422 / 81420423 / 81420424 / 81421498 / 81421499 / 81421500 / 81453459 / 81453460 / 81453461 / 81498418 / 81498419 / 81502455 / 81639328 / 81685984 / 81830561 / 81830562	
	89-960-05-04	81276726 / 81334525 / 81334527 / 81334528 / 81334529 / 81334531 / 81334532 / 81335352 / 81335353 / 81472081 / 81490206 / 81606091 / 81606093 / 81834212 / 81834213 / 81834214 /	
	89-960-06-04	81247083 / 81278233 / 81278234 / 81314822 / 81314823 / 81314824 / 81334397 / 81334398 / 81369858 / 81410094 / 81410095 / 81410096 / 81428849 / 81469078 / 81469079 / 81472080 / 81498422 / 81510151 / 81510153 / 81510156 / 81510157 / 81525858 / 81525859 / 81563196 / 81563197 / 81601383 / 81602876 / 81602877 / 81602878 / 81602879 /	

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



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	81675591 / 81675592 / 81689785 / 81689786 / 81689787 / 81793662 / 81834211 /
89-960-07-04	81276724 / 81276725 / 81484169 / 81490207 / 81570877 / 81570878 / 81570880 / 81570882 / 81570883 / 81570884 / 81598809 / 81598811 / 81598812 / 81598815 / 81614748 / 81614749 / 81614750 / 81614751 / 81614752 / 81614753 / 81620267 / 81654312 / 81654313 / 81654314 / 81677210 / 81710468 /
89-960-08-04	81220458 / 81277521 / 81277522 / 81295901 / 81388693 / 81464864 / 81483984 / 81518387 / 81529324 / 81539326 / 81539327 / 81543818 / 81544283 / 81582759 / 81584679 / 81584680 / 81653183 / 81653184 / 81728479 / 8176963 / 81769637 / 81769638 / 81769639 / 81816064 / 81839477
89-960-10-04	81276036 / 81276037 / 81276038 / 81297647 / 81309659 / 81309660 / 81310840 / 81353573 / 81360791 / 81360792 / 81360793 / 81369857 / 81384587 / 81384589 / 81384590 / 81384591 / 81384592 / 81395953 / 81395954 / 81422881 / 81422882 / 81473661 / 81480066 / 81480067 / 81480068 / 81505162 / 81520343 / 81537667 / 81553520 / 81579665 / 81579671 / 81579677 / 81579679 / 81579681 / 81579684 / 81579688 / 81579694 / 81579698 / 81579705 / 81579708 / 81579713 / 81579714 / 81579717 / 81579724 / 81579727 / 81579731 / 81579733 / 81579734 / 81579737 / 81579739 / 81579742 / 81579745 / 81591713 / 81591714 / 81591715 / 81591716 / 81591717 / 81592328 / 81592329 / 81592330 / 81598777 / 81598780 / 81598783 / 81598785 / 81598787 / 81598801 / 81598803 / 81598804 / 81598807 / 81620758 / 81631338 / 81648960 / 81648965 / 81668682 / 81668683 / 81668685 / 81668697 / 81669129 / 81671252 / 81671253 / 81685007 / 81707455 / 81715019 / 81724520 / 81724521 / 81724523 / 81724524 / 81724525 / 81724526 / 81782599 / 81782600 / 81794312 / 81794313 / 81801225 / 81828660 /
89-960-11-04	81230394 / 81230395 / 81255437 / 81255446 / 81285160 / 81312835 / 81313220 / 81313376 / 81313378 / 81313856 / 81313857 / 81313859 / 81313860 / 81313862 / 81313865 / 81314138 / 81314145 / 81314147 / 81314336 / 81314337 / 81314338 / 81345883 / 81404121 / 81480697 / 81494100 / 81494101 / 81498420 / 81530643 / 81565359 / 81565360 / 81565361 / 81565362 / 81584149 / 81584150 / 81598797 / 81598800 / 81610998 / 81610999 / 81615091 / 81641144 / 81641145 / 81674656 / 81751540 / 81751541 / 81751542 / 81751543 / 81751544 / 81751545 / 81751548 / 81751549 / 81751550 / 81751551 / 81751552 / 81751553 / 81751555 / 81751557 / 81751559 / 81751560 / 81751562 / 81751564 /

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



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	81751565 / 81751566 / 81751568 / 81751569 / 81751570 / 81763547 / 81800896 / 81801228 / 81828658 / 81828659 / 81828661 / 81828664
89-960-12-04	81251163 / 81296097 / 81371783 / 81493854 / 81493855 / 81521402 / 81550653 / 81550654 / 81550655 / 81550656 / 81550657 / 81550658 / 81582085 / 81582086 / 81606437 / 81671364 / 81738460 / 81738461 / 81774806 / 81774808
89-960-13-04	81227510 / 81227513 / 81227514 / 81455659 / 81455660 / 81494107 / 81494108 / 81494109 / 81534401 / 81580126 / 81585228 / 81606374 / 81658353 / 81658354 / 81760795 / 81766395
89-960-14-04	81227499 / 81227503 / 81227506 / 81227508 / 81339750 / 81340117 / 81340913 / 81475179 / 81493813 / 81624918 / 81624919 / 81842188 / 81842189
89-960-15-04	81232581 / 81232583 / 81251153 / 81251155 / 81251156 / 81251157 / 81251164 / 81292401 / 81292402 / 81292403 / 81292404 / 81292405 / 81315672 / 81334494 / 81388153 / 81388154 / 81388155 / 81388156 / 81388157 / 81388158 / 81388178 / 81395950 / 81395951 / 81395952 / 81425230 / 81425232 / 81493850 / 81493852 / 81493853 / 81528974 / 81528976 / 81544182 / 81544182 / 81548474 / 81548475 / 81548476 / 81548477 / 81556638 / 81556639 / 81556641 / 81585038 / 81596620 / 81716108 / 81751539
89-960-16-04	81364349 / 81364350 / 81503838 / 81734647 / 81734651 / 81790750
89-960-17-04	81242561 / 81242562 / 81242563 / 81255447 / 81255448 / 81288870 / 81288871 / 81370393 / 81370394 / 81370395 / 81370396 / 81390525 / 81390526 / 81390562 / 81480353 / 81480354 / 81515501 / 81581497 / 81581499 / 81607361 / 81614745 / 81685395 / 81685397 / 81734649 / 81734652 / 81738830 / 81843939 / 81843940 / 81843941 / 81843943 / 81843944 / 81843945 / 81843946 / 81843948 / 81843951 / 81843952 / 81850227
<b>2</b>	<b>Reason for Field Safety Corrective Action / Grund til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)</b>
<b>2.1</b>	<b>Description of the problem / Problembeskrivelse</b>
	<p>Incorrect tightening torques are specified in the installation instructions in relation to the suspended ceiling construction. In 2020, the correct torque for M16 was increased from 65 Nm to 195 Nm and for M20 from 105 Nm to 280 Nm.</p> <p><i>I monteringsvejledningen er der oplyst forkerte tilspændingsmomenter med henblik på den nedhængte loftkonstruktion. I år 2020 blev det korrekte drejemoment forhøjet for M16 fra 65 Nm til 195 Nm og for M20 fra 105 Nm til 280 Nm.</i></p>

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

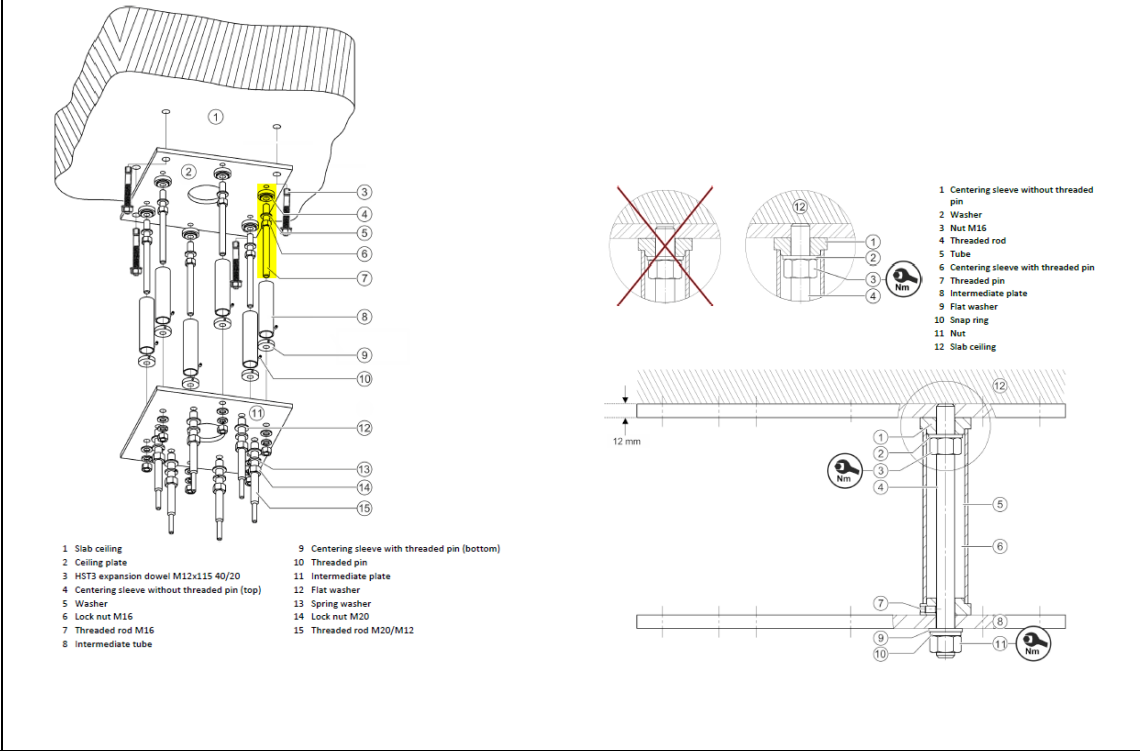
Verwaltungsrat:  
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

**2.2 Images on the topic / Billeder til emnet**



**2.3 Hazards giving rise of the FSCA / Farer, som udløser FSCA**

Due to the damaged plate and threaded rod, there is a risk of connecting elements (screws) coming loose and components, accessories or connected devices (e.g. crossbar, TFT monitor) falling down as a result

*Som følge af den beskadigede plade samt gevindstangen er der fare for, at forbindelselementer (skruer) løsner sig, og at derved komponenter, tilbehør eller tilsluttet udstyr (f.eks. traverser, TFT-monitor) kan falde ned.*

**3 Type of action to mitigate the risk / Type af foranstaltninger for at nedbringe risikoen**

**3.1 Action to be taken by the User / Foranstaltninger, som brugeren skal træffe**

Identify Device / Identifikation af produktet

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

**Rev. 01 / November 2024**

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	<input type="checkbox"/> Return Device / <i>Returnering af udstyret</i>  <input type="checkbox"/> Destroy Device / <i>Destruktion af udstyret</i>  <input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment of Assembly Instructions and Service Manual/ <i>Overhold ændringerne i monteringsanvisninger og i servicehåndbogen</i>  <input checked="" type="checkbox"/> Other / <i>Andet</i> <input type="checkbox"/> None / <i>Intet</i> Forward this FSN to all customers who have been supplied with the affected products. The customer must check his system on site in accordance with the specifications in the service manual (Chapter 13.3.1 Inspection instructions). If damage is detected, the lighting system must be blocked or dismantled and a KLS Martin technician must be informed immediately.  <i>Videresendelse af denne vigtige produktinformation (FSN) til alle kunder, der har fået leveret de berørte produkter. Kunden skal kontrollere sit lokale system iht. de ændrede krav i servicehåndbogen (kapitel 13.3.1 Kontrolanvisninger). Hvis der konstateres skader, skal lampesystemet spærres hhv. blokeres, og man skal omgående kontakte en tekniker fra KLS Martin.</i>	
3.2	<b>Is customer Reply required?</b> <i>Er det nødvendigt med en svar fra kunden?</i>	<b>Yes</b> <i>Ja</i>
3.3	<b>Action to be taken by the Manufacturer / Foranstaltninger, som fabrikanten skal træffe</b>  <input type="checkbox"/> Product removal / <i>Fjernelse af produktet</i>  <input type="checkbox"/> Software upgrade / <i>Softwareopdatering</i>  <input type="checkbox"/> IFU or labelling change / <i>Ændring af brugsanvisning eller mærkning</i>  <input checked="" type="checkbox"/> Other / <i>Andet</i> <input type="checkbox"/> None / <i>Intet</i> <b>Change of assembly instructions and Service Manual</b> <i>Ændring af monteringsvejledningerne og servicehåndbogen</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



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

<b>4</b>	<b>General Information / Generelle oplysninger</b>	
4.1	FSN Type / FSN-type	New / Ny
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / For opdateret FSN, referencenummer og dato for den forrige FSN.	N/A
4.3	For Updated FSN, key new information as follows: / For opdateret FSN skal de nye oplysninger angives som følger:	
	N/A	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / Den ansvarlige (regulerende) myndighed i dit land er blevet oplyst om denne meddelelse til kunderne.	
4.5	List of Attachements: / Liste over bilag:	Updated Assembly Instructions Updated Service Manual Relevant delivery notes / Opdaterede monteringsvejledninger Opdateret servicehåndbog Relevante følgesedler

<b>5</b>	<b>Transmission of this Field Notice / Videresendelse af nærværende meddelelse</b>
5.1	<p>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.</p> <p><i>Denne meddelelse skal sendes videre til alle personer i din organisation, der skal oplyses om den hhv. alle organisationer, der har fået leveret det potentielt berørte udstyr.</i></p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.</p> <p><i>Send denne meddelelse videre til andre organisationer, som denne meddelelse er relevant for.</i></p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p>

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





**Rev. 01 / November 2024**

FSN Ref: 200063277 / Distributor

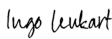
FSCA Ref: 200063277

*Hav denne meddelelse og de deraf resulterende foranstaltninger i tanke i et passende tidsrum for at garantere effektiviteten af de korrigerende handlinger.*

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.

*Indberet alle produktrelaterede hændelser til fabrikanten, forhandleren eller de lokale repræsentant og eventuelt ansvarlige myndighed, da dette giver vigtige tilbagemeldinger.*


p.p.

Signiert von:  
  
 Name des Unterzeichners: Ingo Leukart  
 Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
 Signierzeit: 2025-01-12 | 10:14 PM PST  
 26A686138A4847D59515B9DDE784255A

Ingo Leukart

Person Responsible for  
Regulatory Compliance

p.p.

Signiert von:  
  
 Name des Unterzeichners: Sven Zehnder  
 Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
 Signierzeit: 2025-01-13 | 2:47 AM PST  
 C48EC613A8F041DB98D48FE56BE08415

Sven Zehnder

Director Product Management  
Surcigal Lights

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



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

## Acknowledgement Form

### Bekræftelsesformular

Please check your luminaire systems to see if you have installed one of the affected products.  
*Kontrollér dine lampesystemer med henblik på, om du har monteret et af de berørte produkter.*

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

*Vær opmærksom på, at denne korrigerende handling kun vedrører de berørte katalognumre og det berørte batch, der er oplyst ovenfor, og IKKE andre produkter.*

We hereby confirm that we have read and understood this letter.  
*Vi bekræfter hermed at have læst og forstået denne skrivelse.*

We have carried out the measures recommended by the manufacturer  
*Vi har gennemført de af fabrikanten anbefalede foranstaltninger.*

\_\_\_\_\_  
 Quantity /  
 Mængde/antal

Please send the completed form to:

Send den udfyldte formular til:

[vigilance@klsmartin.com](mailto:vigilance@klsmartin.com)

<b>Name of Company / Hospital:</b> <i>Navn på virksomhed / Klinik:</i>	.....
<b>Department:</b> <i>Afdeling:</i>	.....
<b>Name / Title (in block letters):</b> <i>Navn / Titel (blokbogstaver):</i>	...../.....
<b>E-Mail:</b> <i>E-mail:</i>	.....
<b>Date / Signature:</b> <i>Dato / Underskrift:</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