

## VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

### blueflow Venous Stent

**Korrigeret version den 20. august 2025:** Produktionsdato og udløbsdatoer opdateret i »  
Informationstabel om produkt og distribution «. Korrekte oplysninger er fremhævet med gult.

14. august, 2025

Regulatory Affairs Department  
Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio)  
Lauensteiner Strasse 37  
01277 Dresden, Tyskland

Kære kunde / distributør,

Formålet med denne skrivelse er at informere dig om at Contract Medical International GmbH frivilligt tilbagekalder **blueflow Venoust Stent** leveringssystem.

blueflow Venous Stent enheden består af et 10 Fr leveringssystem preloadet med en selvekspanderende stent fremstillet af vævet Nitinol (nikkel titanium legering) tråde i et lukket loop design.

blueflow Venout Stent er beregnet til behandling af symptomatiske, dilaterbare obstruktioner, som forårsaget ved May-Thurner-Syndrom (MTS) og andre kliniske tilstande, Dyb venøs trombose (DVT), forebyggelse af post trombotisk syndrom (PTS), og, på visse markeder, andre former for iliacus venekompression (tumor, stråling) i almindelig iliacus, ekstern iliacus eller femorale vener.

#### Årsagen til den frivillige tilbagekaldelse:

Denne tilbagekaldelse er iværksat på grund af tilfælde af delaminerende pebax lag, og, i visse tilfælde, frigørelse af pebax materiale fra den ydre overflade på stent pusher. Brugen af dette produkt har potentiale for embolisering, og kan, i svære tilfælde, medføre hjerte og hjerte-kar dysfunktion (hjertestop), cerebrovaskulær dysfunktion (slag, TIA), især hos patienter med PFO (patent foramen ovale) eller ASD (atrieforamen), eller pulmonal embolisme ved indføring i patientens kredsløb. Der er ikke hidtil rapporteret klager over dette potentielle produktsvigt. **Bemærk: Der er IKKE rapporteret om alvorlige skader eller død.**

#### Sundhedsrisiko:

Brugen af de berørte enheder kan medføre en mekanisk fejlfunktion der medfører et ikke-fungerende produkt, svigt under indføring af stent, ukomplet udvidelse af stent, skade på stent eller karvæg. Herudover kan frigivelse af enheden i patientens kredsløb, medføre hjerte- og hjerte-kar dysfunktion (hjertestop), cerebrovaskulær dysfunktion (slag, TIA), især hos patienter med PFO (patent foramen ovale) eller ASD (atrieforamen), pulmonær embolisme, lokal vaskulær skade og blødning eller trombose (venøse tromboemboliske hændelser). Der findes ingen metode til fastlæggelse af svigt i en endnu ikke anvendt enhed.

### **Handlinger der skal udføres af kunde/bruger:**

Contract Medical International GmbH anmoder om øjeblikkelig undersøgelse af lagerbeholdningen og isolering af produkter der er underlagt tilbagekaldelsen. Herudover, hvis du har distribueret dette produkt, bedes du angive dine kunder og underrette dem omgående om denne produkttilbagekaldelse. Din meddelelse til dine kunder kan understøttes ved inkludering af en kopi af denne tilbagekaldelsesmeddelelse. Denne tilbagekaldelse skal gennemføres på forbruger- / slutbrugerniveau.

Udfyld venligst den vedhæftede formular til denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr og send scannet kopi til [medevioregulatoryaffairs@heraeus.com](mailto:medevioregulatoryaffairs@heraeus.com) og [quality@plusmedica.org](mailto:quality@plusmedica.org).

Eller pr. brev til:

Attn: Regulatory Affairs Department  
Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio)  
Lauensteiner Strasse 37  
01277 Dresden, Tyskland

### **Information om produkt og distribution:**

Vi startede levering af dette produkt den 22. februar, 2024, og vores fortegnelser angiver at det påvirkede produkt er leveret til dig.

Den følgende tabel angiver de batches der er omfattet af denne tilbagekaldelse.

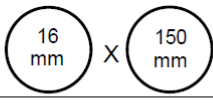
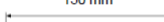
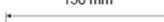
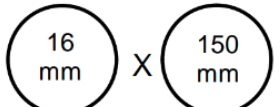
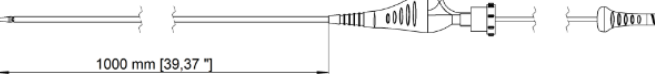
## Informationstabel om produkt og distribution:

| Primære unikke<br>enhedsidentifikator<br>(UDI) | Producentens<br>produktnummer /<br>Katalognummer<br>(REF) | Batchnummer | Produktionsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)     | Udløbsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)          | Mængde |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900203      | <del>2024-01-18</del><br>2025-05-27 | <del>2026-01-18</del><br>2027-06-23 | 36     |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900183      | <del>2024-01-18</del><br>2025-03-04 | <del>2026-01-18</del><br>2027-03-21 | 26     |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900193      | <del>2024-01-18</del><br>2025-03-21 | <del>2026-01-18</del><br>2027-04-28 | 25     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900204      | <del>2024-01-18</del><br>2025-05-27 | <del>2026-01-18</del><br>2027-06-23 | 39     |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900209      | <del>2024-01-18</del><br>2025-06-23 | <del>2026-01-18</del><br>2027-06-23 | 15     |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900201      | <del>2024-01-18</del><br>2025-05-27 | <del>2026-01-18</del><br>2027-06-23 | 20     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900178      | <del>2024-01-18</del><br>2025-03-04 | <del>2026-01-18</del><br>2027-21-03 | 28     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900179      | <del>2024-01-18</del><br>2025-04-03 | <del>2026-01-18</del><br>2027-03-21 | 20     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900190      | <del>2024-01-18</del><br>2025-03-21 | <del>2026-01-18</del><br>2027-04-28 | 21     |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900208      | <del>2024-04-04</del><br>2025-06-23 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 25     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900206      | <del>2024-04-04</del><br>2025-06-23 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 10     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900189      | <del>2024-04-04</del><br>2025-03-21 | <del>2026-04-04</del><br>2027-04-28 | 20     |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900200      | <del>2024-04-04</del><br>2025-05-27 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 15     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900202      | <del>2024-04-04</del><br>2025-05-27 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 10     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900177      | <del>2024-04-04</del><br>2025-03-04 | <del>2026-04-04</del><br>2027-03-21 | 10     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900188      | <del>2024-04-04</del><br>2025-03-21 | <del>2026-04-04</del><br>2027-04-28 | 5      |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900205      | <del>2024-04-04</del><br>2025-05-27 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 21     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900207      | <del>2024-04-04</del><br>2025-06-23 | <del>2026-04-04</del><br>2027-06-23 | 10     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900182      | <del>2024-04-04</del><br>2025-03-04 | <del>2026-04-04</del><br>2027-03-21 | 5      |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900192      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-21 | <del>2026-07-19</del><br>2027-04-28 | 5      |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900194      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-21 | <del>2026-07-19</del><br>2027-04-28 | 5      |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900187      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-19 | <del>2026-07-19</del><br>2027-04-28 | 10     |

| Primære unikke<br>enhedsidentifikator<br>(UDI) | Producentens<br>produktnummer /<br>Katalognummer<br>(REF) | Batchnummer | Produktionsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)     | Udløbsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)          | Mængde |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900176      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-04 | <del>2026-07-19</del><br>2027-03-21 | 5      |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900186      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-19 | <del>2026-07-19</del><br>2027-04-28 | 10     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900191      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-21 | <del>2026-07-19</del><br>2027-04-28 | 5      |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900184      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-04 | <del>2026-07-19</del><br>2027-03-21 | 11     |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900175      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-04 | <del>2026-07-19</del><br>2027-03-21 | 10     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900181      | <del>2024-07-19</del><br>2025-03-04 | <del>2026-07-19</del><br>2027-03-21 | 5      |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900180      | <del>2025-02-20</del><br>2025-03-04 | <del>2027-02-20</del><br>2027-03-21 | 5      |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900033      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 40     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900034      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 29     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900035      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 25     |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900036      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 35     |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900037      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 20     |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900031      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 5      |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900040      | <del>2025-02-20</del><br>2024-01-22 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 25     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900038      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 10     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900039      | <del>2025-02-20</del><br>2023-12-04 | <del>2027-02-20</del><br>2026-01-18 | 10     |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900072      | <del>2025-06-23</del><br>2024-03-19 | <del>2027-06-23</del><br>2026-04-04 | 39     |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900071      | <del>2025-03-21</del><br>2024-03-07 | <del>2027-03-21</del><br>2026-04-04 | 32     |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900068      | <del>2025-04-28</del><br>2024-03-07 | <del>2027-04-28</del><br>2026-04-04 | 22     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900067      | <del>2025-06-23</del><br>2024-03-07 | <del>2027-06-23</del><br>2026-04-04 | 31     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900066      | <del>2025-06-23</del><br>2024-03-07 | <del>2027-06-23</del><br>2026-04-04 | 17     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900065      | <del>2025-06-23</del><br>2024-03-07 | <del>2027-06-23</del><br>2026-04-04 | 6      |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900064      | <del>2025-03-21</del><br>2024-03-07 | <del>2027-03-21</del><br>2026-04-04 | 19     |

| Primære unikke<br>enhedsidentifikator<br>(UDI) | Producentens<br>produktnummer /<br>Katalognummer<br>(REF) | Batchnummer | Produktionsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)     | Udløbsdato<br>(ÅÅÅÅ/MM/DD)          | Mængde |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900063      | <del>2025-03-21</del><br>2024-03-07 | <del>2027-03-21</del><br>2026-04-04 | 10     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900070      | <del>2025-04-28</del><br>2024-03-07 | <del>2027-04-28</del><br>2026-04-04 | 20     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900069      | <del>2025-06-23</del><br>2024-03-07 | <del>2027-06-23</del><br>2026-04-04 | 18     |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900093      | <del>2025-06-23</del><br>2024-06-10 | <del>2027-06-23</del><br>2026-07-19 | 16     |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900092      | <del>2025-04-28</del><br>2024-06-10 | <del>2027-04-28</del><br>2026-07-19 | 35     |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900089      | <del>2025-06-23</del><br>2024-06-04 | <del>2027-06-23</del><br>2026-07-19 | 20     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900088      | <del>2025-06-23</del><br>2024-06-10 | <del>2027-06-23</del><br>2026-07-19 | 36     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900087      | <del>2025-03-21</del><br>2024-06-10 | <del>2027-03-21</del><br>2026-07-19 | 39     |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900086      | <del>2025-04-28</del><br>2024-06-10 | <del>2027-04-28</del><br>2026-07-19 | 14     |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900085      | <del>2025-06-23</del><br>2024-06-10 | <del>2027-06-23</del><br>2026-07-19 | 10     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900091      | <del>2025-06-23</del><br>2024-06-10 | <del>2027-06-23</del><br>2026-07-19 | 5      |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900090      | <del>2025-03-21</del><br>2024-06-10 | <del>2027-03-21</del><br>2026-07-19 | 10     |
| 04251244500412                                 | FG-02234-010A /<br>VS12060                                | 900173      | <del>2025-04-28</del><br>2025-01-14 | <del>2027-04-28</del><br>2027-02-20 | 3      |
| 04251244500405                                 | FG-02234-009A /<br>VS12100                                | 900172      | <del>2025-04-28</del><br>2025-01-14 | <del>2027-04-28</del><br>2027-01-14 | 14     |
| 04251244500375                                 | FG-02234-006A /<br>VS14060                                | 900169      | <del>2025-04-28</del><br>2025-02-20 | <del>2027-04-28</del><br>2027-02-20 | 21     |
| 04251244500368                                 | FG-02234-005A /<br>VS14100                                | 900168      | <del>2025-03-21</del><br>2025-02-20 | <del>2027-03-21</del><br>2027-02-20 | 33     |
| 04251244500351                                 | FG-02234-004A /<br>VS14150                                | 900167      | <del>2025-04-28</del><br>2025-02-20 | <del>2027-04-28</del><br>2027-02-20 | 32     |
| 04251244500344                                 | FG-02234-003A /<br>VS16060                                | 900166      | <del>2025-04-28</del><br>2025-02-20 | <del>2027-04-28</del><br>2027-02-20 | 10     |
| 04251244500337                                 | FG-02234-002A /<br>VS16100                                | 900165      | <del>2025-03-21</del><br>2025-02-20 | <del>2027-03-21</del><br>2027-02-20 | 35     |
| 04251244500320                                 | FG-02234-001A /<br>VS16150                                | 900164      | <del>2025-03-21</del><br>2025-02-20 | <del>2027-03-21</del><br>2027-02-20 | 28     |
| 04251244500399                                 | FG-02234-008A /<br>VS18060                                | 900171      | <del>2025-03-21</del><br>2025-02-20 | <del>2027-03-21</del><br>2027-02-20 | 15     |
| 04251244500382                                 | FG-02234-007A /<br>VS18100                                | 900170      | <del>2025-03-21</del><br>2025-02-20 | <del>2027-03-21</del><br>2027-02-20 | 16     |

Se venligst de følgende eksempler på produktmærkning for eksempler på placeringen af den produktspecifikke information.

| Poseetiket                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Æskeetiket                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|         <p>EN: Self-expanding Stent &amp; Delivery System<br/>DE: Selbstexpandierender Stent &amp; Zuführsystem<br/>IT: Stent Autoespandibile &amp; Sistema di Inserimento<br/>FR: Prothèse Auto-expansible &amp; Système de Pose<br/>ES: Endoprótesis Autoexpansible &amp; Sistema de Administración<br/>SE: Självutvecklande stent &amp; leveranssystem<br/>PT: Stent auto-expansível &amp; Sistema de introdução<br/>ΕΛ: αυτοεκπιπασόμενο στεντ &amp; Σύστημα απελευθέρωσης<br/>TR: Kendiliğinden Genişleyen Stent ve İletim Sistemi</p> <p>2 REF VS16150<br/>3 LOT 000000</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>STERILE EO</p> <p>Introducer Sheath compatibility:<br/>10Fr = 3,33mm<br/>Outer Diameter: 3,30mm / 0.13"<br/>Max. Guidewire OD: 0,89mm / 0.035"</p> <p>Contract Medical International GmbH<br/>Lauensteiner Strasse 37<br/>01277 Dresden<br/>Germany<br/>Phone: +49-351-213 88 88<br/>Email: info@cmi-med.com</p>  <p>(01) 0 4251244 50032 0 (17) 000000 (10) 000000</p> <p>LAB-02234-002B_label_FAC-POU_rev00 (24.02.2020)</p> <p>1</p> <p>blueflow Venous Stent<br/>REF VS16150<br/>LOT 000000</p> <p>blueflow Venous Stent<br/>REF VS16150<br/>LOT 000000</p> <p>blueflow Venous Stent<br/>REF VS16150<br/>LOT 000000</p> <p>blueflow Venous Stent<br/>REF VS16150<br/>LOT 000000</p> |       <p>EN: Self-expanding Stent &amp; Delivery System<br/>DE: Selbstexpandierender Stent &amp; Zuführsystem<br/>IT: Stent Autoespandibile &amp; Sistema di Inserimento<br/>FR: Prothèse Auto-expansible &amp; Système de Pose<br/>ES: Endoprótesis Autoexpansible &amp; Sistema de Administración<br/>SE: Självutvecklande stent &amp; leveranssystem<br/>PT: Stent auto-expansível &amp; Sistema de introdução<br/>ΕΛ: αυτοεκπιπασόμενο στεντ &amp; Σύστημα απελευθέρωσης<br/>TR: Kendiliğinden Genişleyen Stent ve İletim Sistemi</p> <p>Contents: 0 pcs</p> <p>2 REF VS16150<br/>3 LOT 000000</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>STERILE EO</p> <p>Introducer Sheath compatibility:<br/>10Fr = 3,33mm<br/>Outer Diameter: 3,30mm / 0.13"<br/>Max. Guidewire OD: 0,89mm / 0.035"</p> <p>Contract Medical International GmbH<br/>Lauensteiner Strasse 37<br/>01277 Dresden<br/>Germany<br/>Phone: +49-351-213 88 88<br/>Email: info@cmi-med.com</p>  <p>(01) 1 4251244 50032 7 (17) 000000 (10) 000000</p> <p>LAB-02234-003B_COR_rev00 (09.03.2020)</p> |                |
| 1. Primære UDI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2. Katalognummer (REF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3. Batchnummer |

## Handlinger udført af selskabet:

Contract Medical International GmbH har frivilligt initieret denne tilbagekaldelses med henblik på fjernelse af påvirkede batches fra kommerciel distribution, og din assistance er værdsat og nødvendig for at forebygge potentielle patientskader.

Ved modtagelse af udfyldte *Vedhæftet I Responsformular for tilbagetrækning fra forbruger* fra distributører, sundhedsinstitutioner og brugere, vil Contract Medical International GmbH kontakte dig med yderligere oplysninger om returnering af det berørte produkt til vores facilitet.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede besvarelsesformular hurtigst muligt. Denne meddelelse skal udleveres til alle der har behov for orientering i din organisation eller enhver organisation de potentielt påvirkede enheder er overført til. Send venligst denne meddelelse til andre organisationer der kan være påvirket af denne handling. Vær venligst bevidst om denne meddelelse og medførte handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af denne handling.

Hvis du har nogen spørgsmål bedes du kontakte Christelle Elson på +49-351-213-8873 eller [medevioregulatoryaffairs@heraeus.com](mailto:medevioregulatoryaffairs@heraeus.com)

Denne tilbagekaldelse sker med kompetente myndigheds viden BfArM.

Autoriseret af:



Navn: Christelle Elson

Titel: Regulatory Affairs Manager

## Vedhæftet I - Svarformular for forbrugertilbagetrækning blueflow Venous Stent

**Læs venligst skrivelsen VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr inden besvarelsen.**  
**Læs venligst hvert spørgsmål og angiv et svar.**

Marker venligst ALLE relevante felter.

\_\_\_\_ Jeg har læst og forstået instruktionerne for tilbagekaldelse i skrivelsen af 14. august, 2025.

\_\_\_\_ Jeg har kontrolleret mit lager og har isoleret en lagerbeholdning bestående af \_\_\_\_ enheder fra batchnumre :

\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_ Indiker disposition af tilbagekaldt produkt:

Antal enheder allerede anvendt: \_\_\_\_\_

Angiv venligst hver anvendt enhed inklusive enheds katalognummer, enheds batchnummer, og dato for anvendelse af enheden.

\_\_\_\_\_

Antal enheder tilbageholdt for returnering: \_\_\_\_\_

Angiv venligst enheds katalognummer, batchnummer, mængde, dato og metode for returnering

\_\_\_\_\_

Antal enheder allerede returneret: \_\_\_\_\_

Angiv venligst enheds katalognummer, batchnummer, mængde, dato og metode for returnering

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_ Jeg har identificeret og underrettet mine kunder der har fået leveret eller kunne have fået leveret dette produkt ved (angiv dato og metode for underretning)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Eventuelle bivirkninger associeret med det tilbagekaldte produkt? \_\_Ja \_\_ Nej

Hvis ja, forklar venligst:

\_\_\_\_\_

Navn/Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

email: \_\_\_\_\_

Selskabsnavn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By/Stat/Land: \_\_\_\_\_

**Send venligst den udfyldte besvarelsesformular pr. mail til:** [medevioregulatoryaffairs@heraeus.com](mailto:medevioregulatoryaffairs@heraeus.com)  
og [quality@plusmedica.org](mailto:quality@plusmedica.org).

**Eller mail til:**

Attn: Regulatory Affairs Department  
Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio)  
Lauensteiner Strasse 37  
01277 Dresden, Tyskland