FSN2026-003 TAG Rev 01

Bolton Medical Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, USA

T. +1 954-838-9699
terumoaortic.com

HASTEMEDDELELSE: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR (TILBAGETRÆKNING/SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING)

Udstyr:	**Relay®Plus Thoracic Stent Graft System** **Relay®Pro Thoracic Stent Graft System** **TREO® Abdominal Stent-Graft System**

Kære kunder,

Formålet med dette brev er at underrette modtagerne om, at Bolton Medical Inc., der driver virksomhed under navnet Terumo Aortic, foretager en frivillig tilbagekaldelse (tilbagetrækning) af alle **Relay®Plus-, Relay®Pro- og TREO®-stentgraftsystemer (herunder specialfremstillet udstyr),** hvis udløbsdato endnu ikke er overskredet, på grund af mulig forekomst af endotoksiner på fremføringssystemerne. Se tillæg 1 for en komplet liste over berørte produkter.

Beskrivelse af problemet:

En intern gennemgang har identificeret forhøjede niveauer af endotoksiner på fremføringssystemerne. Den aktuelle testning viser, at ca. 1 % af enhederne risikerer at have endotoksinniveauer, der overstiger specifikationen.

Risiko for helbredet:

Endotoksin er et pyrogen, der kan udløse reaktioner lige fra feber til mere alvorlige og i sjældne tilfælde potentielt livstruende udfald, herunder sepsis, septisk chok, organsvigt og død.

Siden 2023 er der modtaget 26 klager relateret til feber, infektion, betændelse og sepsis. Fire af disse klager omfattede tilfælde med dødelig udgang. Dette svarer til en rate på 0,07 %. Da en infektion eller inflammatorisk reaktion kan have andre årsager end indgrebet eller udstyret, er årsagen til klagerne ikke nødvendigvis knyttet til dette problem, men en sammenhæng kan på nuværende tidspunkt ikke udelukkes.

Selvom eventuelle endotoksiner sandsynligvis vil blive fjernet fra kroppen i løbet af timer til dage, kan risikoen for en inflammatorisk reaktion, som oftest er akut, bestå i en periode. Vi vil anbefale nøje observation for de nedenfor anførte tegn på inflammation under den indledende indlæggelse samt regelmæssig opfølgning hos behandlende sundhedspersonale, som det rutinemæssigt gøres efter implantation, især hos højrisikopatienter med betydelig komorbiditet eller svækket immunforsvar. Hvis sådanne symptomer identificeres, anbefales naturligvis rutinemæssig udredning for andre, mere almindelige årsager, såsom infektion eller postimplantationssyndrom, og behandlingen bør følge almindelig klinisk praksis for de pågældende symptomer. Vær opmærksom på følgende:

- Feber, kulderystelser, utilpashed
- Kvalme, opkastning, diarré
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Åndedrætsbesvær

- Koagulopati (koagulationsforstyrrelser)

I alvorlige tilfælde: sepsis, multiorgansvigt

Foranstaltninger, der skal træffes af forhandler/kunde:

1. **Afbryd straks brugen af Relay Plus, Relay Pro og Treo**.
2. Isoler det berørte lager for at forhindre fremtidig brug.
3. Hvis udstyr er blevet overført til en anden institution, bedes du give den pågældende institution en kopi af denne meddelelse og instruere institutionen om at følge anvisningerne i dette afsnit.
4. Udfyld tillæg 2 med antallet af enheder, som du har rådighed over, og som skal returneres til Terumo. **Formularen er påkrævet, selvom du ikke har produktet til rådighed.**
5. Kontakt **taukfsn2026-003boltonrecall@terumoaortic.com** for at starte returprocessen.

Bolton Medical gennemfører i øjeblikket en grundig årsagsundersøgelse for at fastslå kilden til endotoksinerne. Når årsagen er identificeret, vil der blive truffet passende korrigerende handlinger for at sikre, at nye produkter ikke indebærer en endotoksinrisiko. En potentiel kilde er blevet identificeret hos en leverandør, og der er allerede gennemført korrigerende handlinger. Yderligere korrigerende handlinger vil blive gennemført på grundlag af den fulde årsagsundersøgelse for at eliminere alle potentielle kilder til endotoksiner.

Du kan være sikker på, at vi tager vores produkters sikkerhed og kvalitet meget alvorligt og fortsat er fast besluttede på at støtte dig med produkter af høj kvalitet. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Terumo Aortic-repræsentant eller skrive til os på:

taukfsn2026-003boltonrecall@terumoaortic.com.

På vegne af Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Vicepræsident for kvalitet

Tillæg 1: Liste over tilbagekaldte produkter

Materiale	EAN/GTIN
-CMP- (Alle specialfremstillede enheder inden udløb)	Diverse
28-N4-30-209-30S	00843576101128
28-B2-24-080S	08436045396723
28-N4-30-164-26S	00843576101357
28-N4-28-104-28S	00843576100855
28-N4-28-164-24S	00843576101340
28-N4-30-164-30S	00843576100992
28-B2-26-080S	08436045396730
28-N4-26-164-26S	00843576100978
28-N4-28-164-28S	00843576100985
28-N4-30-104-30S	00843576100862
28-C2-20-055S	08436045397027
28-N4-28-204-28S	00843576101111
28-M4-36-145-32S	00843576100565
28-M4-30-095-30S	00843576100046
28-N4-30-259-26S	08435761001553
28-M4-34-145-34S	00843576100190
28-M4-36-145-36S	00843576100206
28-M4-32-155-32S	00843576100183
28-N4-28-259-24S	00843576101548
28-M4-40-195-36S	00843576100688
28-M4-28-250-24S	00843576100725
28-N4-28-204-24S	00843576101449
28-M4-34-100-34S	00843576100060
28-M4-32-200-28S	00843576100640
28-M4-38-190-38S	00843576100343
28-M4-36-190-36S	00843576100336
28-M4-40-195-40S	00843576100350
28-M4-32-200-32S	00843576100312
28-M4-36-100-36S	00843576100077
28-M4-32-095-32S	00843576100053
28-N4-24-099-24S	00843576100831
28-M4-40-145-40S	00843576100220
28-B2-28-080S	08436045396747
28-L2-13-120S	08436045397348
28-N4-26-104-26S	00843576100848
28-M4-34-145-30S	00843576100558
28-M4-34-200-30S	00843576100657

Materiale	EAN/GTIN
28-M4-38-145-34S	00843576100572
28-L2-09-140S	08436045397393
28-L2-15-120S	08436045397355
28-M4-30-155-30S	00843576100176
28-L2-15-160S	08436045397492
28-L2-13-160S	08436045397485
28-M4-34-200-34S	00843576100329
28-L2-15-080S	08436045397218
28-B2-24-100S	08436045396808
28-L2-13-100S	08436045397270
28-L2-13-140S	08436045397416
28-B2-26-100S	08436045396815
28-M4-38-100-38S	00843576100084
28-M4-38-145-38S	00843576100213
28-N4-30-209-26S	00843576101456
28-B2-30-080S	08436045396754
28-L2-15-100S	08436045397287
28-L2-15-140S	08436045397423
28-B2-36-100S	08436045396853
28-M4-28-095-28S	00843576100039
28-M4-22-090-22S	00843576100008
28-C2-30-040S	08436045396990
28-M4-40-145-36S	00843576100589
28-N4-24-159-24S	00843576100961
28-B2-28-120S	08436045396907
28-L2-09-160S	08436045397461
28-L2-11-120S	08436045397331
28-B2-20-100S	08436045396785
28-B2-22-080S	08436045396716
28-B2-28-100S	08436045396822
28-B2-26-120S	08436045396891
28-B2-36-080S	08436045396778
28-L2-13-080S	08436045397201
28-M4-40-250-36S	00843576100787
28-B2-33-120S	08436045396921
28-L2-11-140S	08436045397409
28-M4-38-190-34S	00843576100671
28-M4-40-250-40S	00843576100480
28-M4-40-105-40S	00843576100091
28-M4-38-250-34S	00843576100770

Materiale	EAN/GTIN
28-M4-30-200-30S	00843576100305
28-M4-28-155-28S	00843576100169
28-M4-30-155-26S	00843576100534
28-M4-24-090-24S	00843576100015
28-M4-26-095-26S	00843576100022
28-M4-28-195-28S	00843576100299
28-L2-11-160S	08436045397478
28-B2-33-100S	08436045396846
28-B2-20-120S	08436045396860
28-B2-24-120S	08436045396884
28-B2-30-120S	08436045396914
28-N4-22-099-22S	00843576100824
28-B2-20-080S	08436045396709
28-B2-33-080S	08436045396761
28-L2-09-080S	08436045397188
28-B2-30-100S	08436045396839
28-L2-09-100S	08436045397256
28-C2-28-070S	08436045397140
28-C2-36-055S	08436045397096
28-L2-11-100S	08436045397263
28-L2-11-080S	08436045397195
28-B2-36-120S	08436045396938
28-S2-13-080U	00843576151963
28-M134145302385S	08436045390417
28-L2-20-120S	08436045397379
28-S2-09-080U	00843576151949
28-S2-11-080U	00843576151956
28-L2-17-140S	08436045397430
28-L2-24-100S	08436045397317
28-N4-34-154-30S	00843576101371
28-N4-32-104-32S	00843576100879
28-X1-06-S-140X	00843576151819
28-L2-24-120S	08436045397386
28-L2-24-140S	08436045397454
28-L2-20-100S	08436045397300
28-L2-17-160S	08436045397508
28-L2-17-100S	08436045397294
28-L2-17-080S	08436045397225
28-L2-20-080S	08436045397232
28-S2-13-080S	08436045397553

Materiale	EAN/GTIN
28-S2-11-080S	08436045397546
28-C2-24-040S	08436045396969
28-B2-22-100S	08436045396792
28-C2-24-070S	08436045397126
28-M134200302485S	08436045390516
28-C2-33-040S	08436045397003
28-A1-26-100S	No EAN code
28-C2-22-040S	08436045396952
28-C2-28-040S	08436045396983
28-L2-17-120S	08436045397362
28-C2-33-055S	08436045397089
28-C2-33-070S	08436045397164
28-C2-26-040S	08436045396976
28-C2-24-055S	08436045397041
28-L1-17-140S	No EAN code
28-C2-28-055S	08436045397065
28-N4-32-209-32S	00843576101135
28-N4-42-204-38S	00843576101517
28-N4-36-154-36S	00843576101029
28-N4-34-209-34S	00843576101142
28-L2-24-160S	08436045397522
28-C2-20-040S	08436045396945
28-M132155282385S	08436045390400
28-L2-20-160S	08436045397515
28-N4-40-154-40S	00843576101043
28-M4-42-195-42S	00843576100367
28-C2-26-055S	08436045397058
28-A1-36-100S	No EAN code
28-N4-40-154-36S	00843576101401
28-L2-20-140S	08436045397447
28-M130155262285S	08436045390394
28-N4-38-199-34S	00843576101494
28-N4-36-259-36S	00843576101289
28-M136145322485S	08436045390424
28-C2-36-040S	08436045397010
28-L2-09-120S	08436045397324
28-M142195382585S	08436045390554
28-M128155242285S	08436045390387
28-M132200282385S	08436045390509
28-B1-30-080S	8436045394439

Materiale	EAN/GTIN
28-B1-26-120S	8436045394576
28-B1-33-100S	8436045394521
28-B1-36-080S	8436045394453
28-B1-36-100S	8436045394538
28-B1-22-080S	8436045394392
28-B1-20-100S	8436045394460
28-C1-33-040S	8436045394682
28-C1-30-040S	8436045394675
28-B1-28-120S	8436045394583
28-B1-28-080S	8436045394422
28-L1-12-120S	No EAN code
28-L1-12-140S	No EAN code
28-L1-20-120S	No EAN code
28-L1-20-100S	No EAN code
28-L1-12-100S	No EAN code
28-L1-14-120S	No EAN code
28-M144200402585S	08436045390561
28-A1-30-100S	No EAN code
28-A1-24-100S	08436045397560
28-B1-22-100S	8436045394477
28-A1-28-100S	No EAN code
28-M144105442585S	08436045390110
28-A1-22-100S	No EAN code
28-A1-20-100S	08436045397560
28-M126155262285S	08436045390158
28-L2-24-080S	08436045397249
28-M126195262285S	08436045390288
28-M128195242285S	08436045390486
28-M130200262385S	08436045390493
28-M138145342485S	08436045390431
28-M136190322485S	08436045390523
28-M140145362585S	08436045390448
28-M138190342585S	08436045390530
28-M140195362585S	08436045390547
28-N4-38-199-38S	00843576101166
28-N4-34-209-30S	00843576101470
28-M124090242285S	08436045390011
28-N4-34-259-34S	00843576101272
28-C2-30-070S	08436045397157
28-N4-36-199-32S	00843576101487

Materiale	EAN/GTIN
28-N4-36-154-32S	00843576101388
28-N4-32-164-28S	00843576101364
28-M4-26-155-26S	00843576100152
28-N4-42-259-38S	00843576101616
28-A1-33-100S	No EAN code
28-N4-46-209-42S	00843576101531
28-N4-46-164-42S	00843576101432
28-N4-46-114-46S	00843576100947
28-N4-36-109-36S	00843576100893
28-M4-42-150-38S	00843576100596
28-N4-46-259-46S	00843576101333
28-N4-32-259-32S	00843576101265
28-M4-36-190-32S	00843576100664
28-N4-34-154-34S	00843576101012
28-N4-32-164-32S	00843576101005
28-N4-22-159-22S	00843576100954
28-M4-44-155-44S	00843576100244
28-M4-34-250-30S	00843576100756
28-M4-34-250-34S	00843576100459
28-M4-42-105-42S	00843576100107
28-M4-22-150-22S	00843576100138
28-M4-44-250-40S	00843576100800
28-N4-24-259-24S	00843576101227
28-N4-46-164-46S	00843576101074
28-C2-30-055S	08436045397072
28-N4-46-209-46S	00843576101203
28-C2-20-070S	08436045397102
28-P1-12-031S	08436045397669
28-N4-34-259-30S	00843576101579
28-P1-17-033S	08436045397683
28-N4-34-109-34S	00843576100886
28-N4-44-209-40S	00843576101524
28-N4-38-259-34S	00843576101593
28-N4-38-154-38S	00843576101036
28-M138100382485S	08436045390080
28-M4-38-250-38S	00843576100473
28-M4-46-105-46S	00843576100121
28-N4-38-109-38S	00843576100909
28-N4-36-199-36S	00843576101159
28-N4-42-159-38S	00843576101418

Materiale	EAN/GTIN
28-M4-46-250-42S	00843576100817
28-M4-42-195-38S	00843576100695
28-N4-32-209-28S	00843576101463
28-M4-32-155-28S	00843576100541
28-M122090222285S	08436045390004
28-M4-42-150-42S	00843576100237
28-M4-26-195-26S	00843576100282
28-M4-24-250-24S	00843576100404
28-N4-42-114-42S	00843576100923
28-N4-44-114-44S	00843576100930
28-M4-44-105-44S	00843576100114
28-P1-24-035S	08436045397706
28-M4-42-250-38S	00843576100794
28-N4-42-159-42S	00843576101050
28-P1-14-033S	08436045397676
28-M4-22-250-22S	00843576100398
28-M142150382585S	08436045390455
28-N4-36-259-32S	00843576101586
28-M4-24-190-24S	00843576100275
28-M4-22-190-22S	00843576100268
28-M4-28-155-24S	00843576100527
28-M4-30-250-30S	00843576100435
28-N4-22-199-22S	00843576101081
28-M4-46-200-42S	00843576100718
28-M4-30-200-26S	00843576100633
28-M4-28-195-24S	00843576100626
28-N4-40-204-36S	00843576101500
28-N4-26-204-26S	00843576101104
28-N4-24-199-24S	00843576101098
28-N4-44-164-44S	00843576101067
28-N4-44-209-44S	00843576101197
28-N4-44-259-44S	00843576101326
28-N4-22-259-22S	00843576101210
28-N4-30-259-30S	00843576101258
28-M4-36-250-32S	00843576100763
28-N4-40-259-40S	00843576101302
28-B2-22-120S	08436045396877
28-N4-44-259-40S	00843576101623
28-N4-40-259-36S	00843576101609
28-N4-38-259-38S	00843576101296

Materiale	EAN/GTIN
28-N4-44-164-40S	00843576101425
28-N4-26-259-26S	00843576101234
28-C2-36-070S	08436045397171
28-M4-24-150-24S	00843576100145
28-N4-42-259-42S	00843576101319
28-M4-32-250-32S	00843576100442
28-P1-20-035S	08436045397690
28-N4-38-154-34S	00843576101395
28-M4-22-190-40S	00843576128026
28-M4-40-190-22S	00843576135512
28-N4-22-190-40S	00843576139145
28-N4-40-190-22S	00843576146631
28-N4-40-204-40S	00843576101173
28-M4-44-155-40S	00843576100602
28-M4-46-155-42S	00843576100619
28-M126095262285S	08436045390028
28-N4-42-204-42S	00843576101180
28-M4-44-200-44S	00843576100374
28-M4-46-200-46S	00843576100381
28-N4-46-259-42S	00843576101630
28-N4-40-114-40S	00843576100916
28-C2-26-070S	08436045397133
28-S2-09-080S	08436045397539
28-M4-46-155-46S	00843576100251
28-C2-22-055S	08436045397034
28-C2-22-070S	08436045397119
28-P1-08-031S	08436045397645
28-M4-28-250-28S	00843576100428
28-M4-42-250-42S	00843576100497
28-M4-30-250-26S	00843576100732
28-N4-32-190-24S	00843576142961
28-N4-34-190-26S	00843576144040
28-N4-36-190-28S	00843576145047
28-N4-42-190-34S	00843576147829
28-N4-38-190-30S	00843576146020
28-N4-40-190-32S	00843576146969
28-N4-44-190-36S	00843576148604
28-N4-46-190-38S	00843576149304
28-M4-32-250-28S	00843576100749
28-N4-32-259-28S	00843576101562

Materiale	EAN/GTIN
28-M4-36-250-36S	00843576100466
28-M4-44-250-44S	00843576100503
28-M4-46-250-46S	00843576100510
28-M128095282285S	08436045390035
28-M122190222285S	08436045390264
28-M146200422685S	08436045390578
28-P1-10-031S	08436045397652
28-M4-44-200-40S	00843576100701
28-N4-28-259-28S	00843576101241
28-L1-10-160S	No EAN code
28-L1-20-140S	No EAN code
28-B1-33-080S	8436045394446
28-L1-24-140S	No EAN code
28-L1-10-100S	No EAN code
28-L1-10-080S	No EAN code
28-L1-10-140S	No EAN code
28-L1-14-140S	No EAN code
28-L1-24-100S	No EAN code
28-B1-24-080S	8436045394408
28-C1-28-040S	8436045394668
28-L1-17-100S	No EAN code
28-L1-14-080S	No EAN code
28-L1-08-100S	No EAN code
28-L1-08-180S	No EAN code
28-L1-17-120S	No EAN code
28-L1-14-100S	No EAN code
28-B1-28-100S	8436045394507
28-B1-36-120S	8436045394613
28-L1-12-080S	No EAN code
28-M3220902222905	08436045392237
28-M3221502222905	08436045392367
28-M3221902222905	08436045392497
28-M3222502223905	08436045392626
28-M3240902422905	08436045392244
28-M3241502422905	08436045392374
28-M3241902422905	08436045392503
28-M3242502423905	08436045392633
28-M3260952622905	08436045392251
28-M3261552622905	08436045392381
28-M3261952622905	08436045392510

Materiale	EAN/GTIN
28-M326250262390S	08436045392640
28-M328095282290S	08436045392268
28-M328155242290S	08436045392756
28-M328155282290S	08436045392398
28-M328195242290S	08436045392855
28-M328195282290S	08436045392527
28-M328250242390S	08436045392954
28-M328250282390S	08436045392657
28-M330095302290S	08436045392275
28-M330155262290S	08436045392763
28-M330155302290S	08436045392404
28-M330200262390S	08436045392862
28-M330200302390S	08436045392534
28-M330250262390S	08436045392961
28-M330250302390S	08436045392664
28-M332095322290S	08436045392282
28-M332155282290S	08436045392770
28-M332155322290S	08436045392411
28-M332200282390S	08436045392879
28-M332200322390S	08436045392541
28-M332250282490S	08436045392978
28-M332250322490S	08436045392671
28-M334100342390S	08436045392299
28-M334145302390S	08436045392787
28-M334145342390S	08436045392428
28-M334200302490S	08436045392886
28-M334200342490S	08436045392558
28-M334250302490S	08436045392985
28-M334250342490S	08436045392688
28-M336100362390S	08436045392305
28-M336145322490S	08436045392794
28-M336145362490S	08436045392435
28-M336190322490S	08436045392893
28-M336190362490S	08436045392565
28-M336250322490S	08436045392992
28-M336250362490S	08436045392695
28-M338100382490S	08436045392312
28-M338145342490S	08436045392800
28-M338145382490S	08436045392442
28-M338190342590S	08436045392909

Materiale	EAN/GTIN
28-M338190382590S	08436045392572
28-M338250342590S	08436045393005
28-M338250382590S	08436045392701
28-M340105402490S	08436045392329
28-M340145362590S	08436045392817
28-M340145402590S	08436045392459
28-M340195362590S	08436045392916
28-M340195402590S	08436045392589
28-M340250362590S	08436045393012
28-M340250402590S	08436045392718
28-M342105422590S	08436045392336
28-M342150382590S	08436045392824
28-M342150422590S	08436045392466
28-M342195382590S	08436045392923
28-M342195422590S	08436045392596
28-M342250382590S	08436045393029
28-M342250422590S	08436045392725
28-M344105442590S	08436045392343
28-M344155402590S	08436045392831
28-M344155442590S	08436045392473
28-M344200402590S	08436045392930
28-M344200442590S	08436045392602
28-M344250402690S	08436045393036
28-M344250442690S	08436045392732
28-M346105462690S	08436045392350
28-M346155422690S	08436045392848
28-M346155462690S	08436045392480
28-M346200422690S	08436045392947
28-M346200462690S	08436045392619
28-M346250422690S	08436045393043
28-M346250462690S	08436045392749
28-N222099222290S	08436045393050
28-N222159222290S	08436045393180
28-N222199222290S	08436045393319
28-N222259222290S	08436045393449
28-N223164282390S	08436045393227
28-N223164322390S	08436045393210
28-N224099242290S	08436045393067
28-N224159242290S	08436045393197
28-N224199242290S	08436045393326

Materiale	EAN/GTIN
28-N224259242290S	08436045393456
28-N226104262290S	08436045393074
28-N226164262290S	08436045393203
28-N226204262290S	08436045393333
28-N226259262290S	08436045393463
28-N228104282290S	08436045393081
28-N228164242290S	08436045393579
28-N228164282290S	08436045393210
28-N228204242290S	08436045393678
28-N228204282290S	08436045393340
28-N228259242390S	08436045393777
28-N228259282390S	08436045393470
28-N230104302290S	08436045393098
28-N230156432290S	08436045393326
28-N230164262290S	08436045393586
28-N230164262390S	08436045393227
28-N230164302290S	08436045393227
28-N230164302390S	08436045393227
28-N230209262390S	08436045393685
28-N230209302390S	08436045393357
28-N230259262390S	08436045393784
28-N230259302390S	08436045393487
28-N232104322390S	08436045393104
28-N232164282390S	08436045393593
28-N232164322390S	08436045393234
28-N232209282390S	08436045393692
28-N232209322390S	08436045393364
28-N232259282490S	08436045393791
28-N232259322490S	08436045393494
28-N234109342390S	08436045393111
28-N234154302390S	08436045393609
28-N234154342390S	08436045393241
28-N234209302490S	08436045393708
28-N234209342490S	08436045393371
28-N234259302490S	08436045393807
28-N234259342490S	08436045393500
28-N236109362490S	08436045393128
28-N236154322490S	08436045393616
28-N236154362490S	08436045393258
28-N236199322490S	08436045393715

Materiale	EAN/GTIN
28-N236199362490S	08436045393388
28-N236259322590S	08436045393814
28-N236259362590S	08436045393517
28-N238109382490S	08436045393135
28-N238154342490S	08436045393623
28-N238154382490S	08436045393265
28-N238190342590S	08436045393050
28-N238199342590S	08436045393722
28-N238199382590S	08436045393395
28-N238259342590S	08436045393821
28-N238259382590S	08436045393524
28-N240114402590S	08436045393142
28-N240154362590S	08436045393630
28-N240154402590S	08436045393272
28-N240204362590S	08436045393739
28-N240204402590S	08436045393401
28-N240259362590S	08436045393838
28-N240259402590S	08436045393531
28-N242114422590S	08436045393159
28-N242159382590S	08436045393647
28-N242159422590S	08436045393289
28-N242204382590S	08436045393746
28-N242204422590S	08436045393418
28-N242259382590S	08436045393845
28-N242259422590S	08436045393548
28-N244114442590S	08436045393166
28-N244164402590S	08436045393654
28-N244164442590S	08436045393296
28-N244209402590S	08436045393753
28-N244209442590S	08436045393425
28-N244259402590S	08436045393852
28-N244259402690S	08436045393852
28-N244259442690S	08436045393555
28-N246114462690S	08436045393173
28-N246164422590S	08436045393661
28-N246164422690S	08436045393661
28-N246164462690S	08436045393302
28-N246209422690S	08436045393760
28-N246209462690S	08436045393432
28-N246259422690S	08436045393869

Materiale	EAN/GTIN
28-N246259462690S	08436045393562

MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR (Tilbagetrækning/sikkerhedsrelateret korrigerende handling)

Send venligst den udfyldte formular til taukfsn2026-003boltonrecall@terumoaortic.com, og vedlæg en kopi sammen med det returnerede udstyr.

Tillæg 2: Bekræftelsesformular
FSN2026-003

Kontooplysninger:

Kundenavn:	
Kundeadresse:	
Kundens telefonnummer:	
Kundens e-mailadresse:	

Udfyldes af kunden:

Antal produkter på min institution:	
Antal produkter, der returneres:	
Omfattede partinumre:	
RGA #	

Ved at underskrive nedenfor bekræfter jeg følgende:

- Jeg har modtaget tilbagekaldelsesmeddelelsen og bekræfter, at jeg forstår indholdet.
- Jeg har videregivet oplysningerne til brugere i min organisation eller andre organisationer, som jeg har overført produkter til.
- Alle produkter på min institution er blevet isoleret og returneres.

Navn (med blokbogstaver):	
Underskrift:	

Dato:	