SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Emne: Tilbagetrækning af produkter fra markedet / fra brug

1. Identifikation af udstyret:

REF	Navn
11-5133	**Complete suction circuit Victoria Lipos, Versa - PVC**

Berørte batches (LOT): CH211208-CH260218
Sikkerhedsmeddelelsens referencenummer: ON260014
Udgivelsesdato: 16.11.2026

2. Beskrivelse af problemet

Baggrunden for denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende handling er, at det statslige institut for lægemiddelkontrol (SÚKL) har truffet en afgørelse vedrørende klassificeringen og kvalificeringen af det berørte udstyr.

3. Oplysninger om de foranstaltninger, brugeren skal træffe

I forbindelse med ovennævnte problem anmoder vi alle berørte brugere og distributører om straks at gennemføre følgende foranstaltninger:

1. Kontrol af lagerbeholdning og identifikation af berørt udstyr

Kontrollér straks jeres lagerbeholdning, og identificér alt udstyr, der er angivet i denne sikkerhedsmeddelelse. Oplys CHEIRÓN a.s. om det samlede antal identificerede berørte enheder.

2. Øjeblikkeligt ophør med brug og distribution

Tag straks alt identificeret udstyr ud af brug, og sørg for, at det ikke længere anvendes eller distribueres.

3. Returnering af det berørte udstyr

Returnér venligst straks alt berørt udstyr til følgende adresse:

CHEIRÓN a.s.
Republikánská 1102,

312 00 Plzeň 4, Česká republika

For hver returneret berørt enhed leverer CHEIRÓN a.s. gratis én ny erstatningsenhed af det tilsvarende produkt, som opfylder alle gældende lovgivningsmæssige og regulatoriske krav, herunder forordning (EU) 2017/745 (MDR).

4. Bekræftelse af gennemførelsen af foranstaltningerne

Udfyld venligst den vedlagte bekræftelsesformular (bilag 1, side 4), og returnér den til CHEIRÓN a.s. senest den **28. februar 2027** til følgende e-mailadresse: vigilance@cheiron.eu eller mduffkova@cheiron.eu

Returnér venligst bekræftelsesformularen, selv om I ikke længere har noget berørt udstyr, f.eks. fordi det allerede er blevet anvendt, taget ud af drift eller bortskaffet. Angiv i sådanne tilfælde dette i bekræftelsesformularen.

Erstatningsudstyr leveres kun for enheder, der faktisk returneres.

4. Videregivelse af oplysninger om FSN

Disse oplysninger skal gives til alle personer i jeres organisation, der har behov for at kende dem, samt til alle organisationer eller personer, som det berørte udstyr er blevet overdraget, leveret, udlånt, solgt eller på anden måde stillet til rådighed for.

Videresend venligst denne sikkerhedsmeddelelse til alle andre organisationer, der er berørt af denne foranstaltning.

Sørg for, at oplysningerne om denne sikkerhedsmeddelelse og foranstaltningerne fortsat er tilgængelige og opbevares i den periode, der er nødvendig for at sikre en effektiv gennemførelse af den korrigerende handling.

CHEIRÓN a.s. udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at sikre sikkerheden og beskyttelsen af patienter og brugere af udstyret, for at opfylde de relevante krav i gældende lovgivning og for at forebygge mulige komplikationer, der kan opstå ved klinisk anvendelse af det berørte udstyr.

Tak for jeres samarbejde og for den øjeblikkelige gennemførelse af ovennævnte foranstaltninger.

5. Kontaktperson

CHEIRÓN a.s., Monika Duffková, Republikánská 45, 312 00 Plzeň

E-mail: vigilance@cheiron.eu eller mduffkova@cheiron.eu

BEKRÆFTELSESFORMULAR

Bekræftelse af modtagelse og gennemførelse af foranstaltninger i henhold til FSN

Udfyld venligst følgende formular (se side 4 i dokumentet). Send den **udfyldte og underskrevne formular tilbage til CHEIRÓN a.s. senest den 28. februar 2027 til følgende e-mailadresse**: **vigilance@cheiron.eu eller mduffkova@cheiron.eu.**

Bekræftelse fra den ansvarlige person

Ved at udfylde og underskrive denne bekræftelsesformular bekræfter I, at:

1. I har modtaget og læst oplysningerne i sikkerhedsmeddelelsen.
2. I har videregivet oplysningerne om sikkerhedsmeddelelsen til alle relevante personer i vores organisation, der er berørt af denne meddelelse, samt til alle personer og organisationer, som I har leveret udstyr til.
3. I har læst og forstået oplysningerne i sikkerhedsmeddelelsen.
4. De relevante forholdsregler, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen, er blevet truffet.

BILAG 1 – BEKRÆFTELSESFORMULAR

Organisationens navn:		
Organisationens adresse:		
Ansvarlig person:		
E-mail:		
Telefon:		
Stilling:		
Ejer I eller har I adgang til udstyret Complete suction circuit, Victoria Lipos, Versa - PVC (REF:11-5133)?	JA / NEJ	Hvis JA, angiv antallet af enheder og deres LOT-numre:
Har I distribueret ovennævnte udstyr til andre organisationer?	JA / NEJ	Hvis JA, angiv organisationerne og tilføj adresser og kontaktoplysninger:
Dato for modtagelse af oplysningerne:		
Den ansvarlige persons underskrift:		

Send venligst den udfyldte og underskrevne formular tilbage til CHEIRÓN a.s. senest den 28. februar 2027 til følgende e-mailadresse: vigilance@cheiron.eu eller mduffkova@cheiron.eu.

Vi beklager ulejligheden. Tak for jeres samarbejde.

Lenka Procházková
CHEIRÓN a.s., Leder af kvalitetsstyringsafdelingen
Person med ansvar for overholdelse af reguleringen