



AKUT: SÄKERHETSINFORMATION FÖR FÄLTET

Återkallelse av medicintekniska produkter

Châteaubriant, 2026-02-09

UPPMÄRKSAMHET: Farmaceut/riskansvarig med ansvar för övervakning av medicintekniska produkter samt biomedicinska/tekniska avdelningen

Återkallelse av sterila operationsdukar och sterila operationsrockar

Medline referens:	FSN-26/01
ANSM referens:	R2600545
Produktdeskription:	Sterila operationsdukar och sterila operationsrockar
Legal Tillverkare SRN:	FR-MF-000000676
Åtgärdstyp:	Återkallelse
Produktkoder:	Se <u>Appendix 1 och 2</u> (sidor 4-5)

Bästa kund,

Detta brev är för att informera er om att Medline International France S.A.S. har initierat en återkallelse av sterila operationsdukar och sterila operationsrockar. De berörda produkterna finns listade i **Appendix 1 och 2 (sidorna 4–5)**.

Majoriteten av de sterila operationsdukarna och de sterila operationsrockarna finns fortsatt tillgängliga; er lokala Medline-representant kommer att tillhandahålla alternativ om vissa produkter tillfälligt inte är tillgängliga.

ANLEDNING TILL ÅTERKALLELSEN:

Medline har fastställt att en av deras leverantörer inte på ett tillräckligt sätt dokumenterade kalibreringar för förslutningsutrustning och steriliseringsrelaterade sensorer. Som en följd av detta, även om produkterna har genomgått en validerad steriliseringscykel, kan steriliseringsdata inte verifieras, och den minimala sterilitetsgarantin samt integriteten hos den sterila barriären under avsedd hållbarhetstid kan inte säkerställas.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

POTENTIELLA RISKER:

Produktens sterilitet är i riskzonen vid otillräcklig förslutning och/eller otillräckliga steriliseringsmetoder, vilket kan medföra en ökad infektionsrisk under ingrepp.

ÅTGÄRDER SOM KRÄVS:

Steg 1: Vänligen notera denna återkallelse och informera alla användare inom er verksamhet.

Steg 2: Genomför omgående en fysisk kontroll av ert lager för att snarast sätta de berörda produkterna i karantän och kassera dem enligt bilaga 1 och 2.

Berörda batch-/lotnummer kan snabbt identifieras:

- De två första siffrorna i lotnumret anger produktionsåret (25xxCxxx).
- Den femte bokstaven i lotnumret ska vara C.

varje batch som producerats före 2026 (lotnummer som börjar med 25 – 24 – 23 – 22 och 21) och som har ett C på femte positionen omfattas av denna återkallelse. Till exempel omfattas lotnummer 23AAC001.

Observera: säkerställ att ni ändå kontrollerar hela listan över berörda produkter i **Appendix 1 och 2**.

Steg 3: Vänligen fyll i bekräftelsen på mottagande (sida 3) och ange antalet kasserade enheter (sidorna 4–5) i ert lager. Skicka sedan tillbaka sidorna 3, 4 och 5 via e-post (QA@mediplast.com) så snart som möjligt, dock senast den 20 februari 2026.

Steg 4: Om ni inte längre har några av de berörda produkterna i lager, vänligen fyll ändå i bekräftelsen på mottagande (sida 3) och skicka tillbaka den via e-post så snart som möjligt, dock senast den 20 februari 2026.

Steg 5: Om ni har några frågor eller behöver stöd, vänligen kontakta er Medline-säljrepresentant eller Medlines lokala kundservice.

Berörda behöriga myndigheter har informerats om denna återkallelse.

Vänligen gå vidare till följande sidor för att bekräfta mottagandet av detta meddelande. Medline beklagar de olägenheter som denna återkallelse orsakar och vill tacka för ert samarbete.

Med vänlig hälsning,

Willem van Alst,

Sr. Manager Post Market Surveillance, Medline Europe

Detta brådskande och viktiga säkerhetsmeddelande för fältet är endast adresserat till verksamheter som har mottagit de berörda produkterna.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Vänligen skicka bekräftelsen på mottagande till följande e-postadress QA@mediplast.com

Medline Referens: FSN-26/01

Vänligen fyll i bekräftelsen på mottagande (Acknowledgement Receipt) och skicka tillbaka den via e-post så snart som möjligt, dock senast den 20 januari 2026.

De produkter som omfattas av denna återkallelse finns listade i Appendix 1 och 2 (sidorna 4–5).

Genom att fylla i och underteckna denna bekräftelse intygar jag att jag har läst och förstått de givna instruktionerna. Jag bekräftar mottagandet av FSN-26/01 genom att underteckna detta dokument.

Detta meddelande behöver vidarebefordras till alla inom er organisation som behöver informeras eller till andra organisationer dit de potentiellt berörda produkterna har överförts (i tillämpliga fall).

Vänligen vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som kan påverkas av denna åtgärd (i tillämpliga fall).

Vänligen säkerställ att detta meddelande och de åtgärder som följer av det hålls väl känt under en lämplig tidsperiod för att garantera att korrigerande åtgärder blir effektiva.

Vänligen rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokal representant, samt till nationell behörig myndighet om så är lämpligt, då detta utgör viktig återkoppling.

Om ni är en återförsäljare, grossist eller distributör/återförsäljare som har distribuerat berörda produkter till andra verksamheter: enligt Medicintekniska förordningen 2017/745, artikel 14, punkt 4, ombeds ni att vidarebefordra denna information till era kunder och bekräfta att era kunder har informerats genom att fylla i informationen nedan och skicka tillbaka den via e-post till QA@mediplast.com

Date: _____

Name: _____

Position: _____

Facility or Business Entity: _____

Address: _____

City: _____

Medline Account Number: _____

Telephone: _____

Email address: _____

Signature: _____

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Appendix 1 – Sterile drapes concerned

Reference	Lot numbers	Qty of units discarded
3527CE	Before 26xxCxxx	
3528CE	Before 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Before 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Before 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Before 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Before 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Before 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Before 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Before 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Before 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Before 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Before 26xxCxxx	
ES10111CE	Before 26xxCxxx	
ES15003CE	Before 26xxCxxx	
ES15207CEA	Before 26xxCxxx	
ES15209CE	Before 26xxCxxx	
ES15211CE	Before 26xxCxxx	
ES15212CE	Before 26xxCxxx	
ES15213CE	Before 26xxCxxx	
ES15214CE	Before 26xxCxxx	
ES15215CE	Before 26xxCxxx	
ES15216CE	Before 26xxCxxx	
ES15217CE	Before 26xxCxxx	
ES152182CE	Before 26xxCxxx	
ES152183CE	Before 26xxCxxx	
ES15218CE	Before 26xxCxxx	
ES15219CE	Before 26xxCxxx	
ES15221CE	Before 26xxCxxx	
ES15222CE	Before 26xxCxxx	
ES15223CE	Before 26xxCxxx	
ES15225CE	Before 26xxCxxx	

Reference	Lot numbers	Qty of units discarded
ES15226CE	Before 26xxCxxx	
ES15227CE	Before 26xxCxxx	
ES15228CE	Before 26xxCxxx	
ES15303CE	Before 26xxCxxx	
ES15307CE	Before 26xxCxxx	
ES15308CE	Before 26xxCxxx	
ES15310CE	Before 26xxCxxx	
ES15312CE	Before 26xxCxxx	
ES29105CE	Before 26xxCxxx	
ES29176CE	Before 26xxCxxx	
ES29186CE	Before 26xxCxxx	
ES29496CE	Before 26xxCxxx	
ES29540CE	Before 26xxCxxx	
ES29641CE	Before 26xxCxxx	
ES29973CE	Before 26xxCxxx	
ES93585CE	Before 26xxCxxx	
ES9462CE	Before 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Before 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Before 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Before 26xxCxxx	
S7444CE	Before 26xxCxxx	
S9563CE	Before 26xxCxxx	
SM29095CEA	Before 26xxCxxx	
SM29105CE	Before 26xxCxxx	
TB294431CE	Before 26xxCxxx	
TB29496CE	Before 26xxCxxx	
TB9355CEA	Before 26xxCxxx	
TB9358CE	Before 26xxCxxx	
TB9414CE	Before 26xxCxxx	
TB9461CE	Before 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Appendix 2 – Sterile gowns concerned

Reference	Lot numbers	Qty of units discarded
E3500CEA	Before 26xxCxxx	
E3505CEA	Before 26xxCxxx	
E3506CEA	Before 26xxCxxx	
E3510CEA	Before 26xxCxxx	
E3513CE	Before 26xxCxxx	
E3516CEA	Before 26xxCxxx	
E3540CEA	Before 26xxCxxx	
E3545CEA	Before 26xxCxxx	
E3581CE	Before 26xxCxxx	
E3585CEA	Before 26xxCxxx	
E3600CE	Before 26xxCxxx	
E3605CE	Before 26xxCxxx	
E3606CE	Before 26xxCxxx	
E3610CE	Before 26xxCxxx	
E3613CE	Before 26xxCxxx	
E3616CE	Before 26xxCxxx	
E3640CE	Before 26xxCxxx	
E3645CE	Before 26xxCxxx	
E3681CE	Before 26xxCxxx	
E3685CE	Before 26xxCxxx	
NONE27281	Before 26xxCxxx	
NONE27281XL	Before 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Before 26xxCxxx	
OP39512CE	Before 26xxCxxx	
OP39516CE	Before 26xxCxxx	
OP9500CE	Before 26xxCxxx	
OP9505CE	Before 26xxCxxx	
OP9506CEA	Before 26xxCxxx	

Reference	Lot numbers	Qty of units discarded
OP9507CEA	Before 26xxCxxx	
OP9508CEA	Before 26xxCxxx	
OP9509CEA	Before 26xxCxxx	
OP9510CE	Before 26xxCxxx	
OP9512CE	Before 26xxCxxx	
OP9513CE	Before 26xxCxxx	
OP9516CEB	Before 26xxCxxx	
OP9540CE	Before 26xxCxxx	
OP9575CE	Before 26xxCxxx	
OP9581CE	Before 26xxCxxx	
OP9583CE	Before 26xxCxxx	
OP9585CE	Before 26xxCxxx	
OP9586CE	Before 26xxCxxx	
OP9588CE	Before 26xxCxxx	
OP9590CE	Before 26xxCxxx	
OP9809CE	Before 26xxCxxx	
OP9812CE	Before 26xxCxxx	
S3505CEC	Before 26xxCxxx	
S3506CEC	Before 26xxCxxx	
S3512CEC	Before 26xxCxxx	
S3513CEB	Before 26xxCxxx	
S3516CEC	Before 26xxCxxx	
S3540CEC	Before 26xxCxxx	
S3545CEC	Before 26xxCxxx	
S3913CE	Before 26xxCxxx	
S3940CE	Before 26xxCxxx	
URO130CE	Before 26xxCxxx	
URO150CE	Before 26xxCxxx	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com