

ONDERWERP	Medische hulpmiddelen van UNIMED die door een wijziging in de classificatie niet onder de CE-markering vallen.	Berichtnummer	FSN-2018-001
------------------	---	----------------------	--------------

Medische hulpmiddelen waarop dit bericht betrekking heeft

Dit bericht heeft betrekking op de hieronder vermelde medische hulpmiddelen (naalden).

Onderde elnr.	Beschrijving	Onderde elnr.	Beschrijving
22.102	Naald Laborde/Sebrecht luerlock	25.111	Naald Seldinger luerlock
22.104	Naald Küss/Dupouy luerlock	25.112	Naald Seldinger luerlock
22.106	Naald Sise-Antoni luerlock	25.113	Naald Seldinger dubbele luerlock
22.110	Naald Dattner luerlock	25.114	Naald Seldinger dubbele luerlock
22.116	Naald Quincke-Babcock luerlock	25.115	Naald arteriografie luerlock
22.118	Naald Quincke-Babcock luerlock	25.125	Naald Hunt luerlock
22.131	Naald lumbaal stilet luerlock	25.129	Naald Curry luerlock
22.132	Naald lumbaal stilet luerlock aangepast	25.135	Naald vertebraalis luerlock
22.136	Naald lumbaal 8 luer olijf	25.137	Naald Karras luerlock
22.141	Naald Barker-Bier luerlock	25.140	Naald myelografie luerlock
22.143	Naald Fleischer luerlock	25.141	Naald Cuatico luerlock
22.153	Naald Stenstroem luerlock	25.146	Naald Brockenbrough volwassene luerlock, gebogen *
22.406	Naald Cushing luerlock	25.147	Naald Brockenbrough volwassene luerlock, recht *
22.407	Naald Cushing luer olijf	25.148	Naald Brockenbrough kind luerlock, gebogen *
22.410	Naald Frazier luer olijf	25.149	Naald Brockenbrough kind luerlock, recht *
22.481	Naald Franzén luerlock	25.205	Naald Quincke/aorta luerlock
22.485	Naald Franzén-instrumentarium	25.207	Naald Dos Santos luerlock
25.101	Naald Cournand luerlock	25.208	Naald Dos Santos luerlock aangepast
25.105	Naald Seldinger luerlock aangepast	25.209	Naald aorta/lateraal luerlock
25.107	Naald Seldinger luerlock aangepast	25.211	Naald aorta/dubbele luerlock
25.108	Naald Seldinger luerlock aangepast	25.214	Naald Tuohy lumbaal aorta luerlock

* Medisch hulpmiddel dat in de catalogus staat maar in april 2008 uit de verkoop is gehaald.

Beschrijving van het probleem	Door de M5-versie van de Europese richtlijn 93/42/EEG, die op 21-09-2007 werd uitgegeven, zijn de medische hulpmiddelen (naalden) waarop dit bericht betrekking heeft, veranderd van klasse IIa in klasse III.
--------------------------------------	--

Details van het probleem	<p>Deze medische hulpmiddelen worden al meer dan 30 jaar verkocht.</p> <p>Onder regel 6 van de eerste versie van de Europese richtlijn van 21-09-1993 werden de medische hulpmiddelen waarop dit bericht betrekking heeft, geclassificeerd als klasse IIa.</p> <p>Deze regel bevat een nieuwe uitzondering voor een nieuwe classificatie in klasse III, die in 2007 werd geïntroduceerd in versie M5 van de Europese richtlijn 93/42/EEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medische hulpmiddelen specifiek bestemd voor gebruik met direct contact met het centrale zenuwstelsel. <p>De medische hulpmiddelen waarop dit bericht betrekking heeft, vallen onder deze uitzondering en worden vanaf nu geclassificeerd als klasse III.</p> <p>De benodigde technische documentatie voor een CE-markering voor deze medische hulpmiddelen is niet aangepast en niet volledig genoeg voor medische hulpmiddelen van klasse III.</p>
---------------------------------	--

ONDERWERP	Medische hulpmiddelen van UNIMED die door een wijziging in de classificatie niet onder de CE-markering vallen.	Berichtnummer	FSN-2018-001
------------------	---	----------------------	--------------

Gevolgen van het probleem	<p>Een beoordeling van het klinische evaluatierapport van deze medische hulpmiddelen laat zien dat er geen gevolgen zijn voor de werking of de veiligheid van de patiënt.</p> <p>Een beoordeling van klachten die sinds 1992 zijn ontvangen (het jaar waarin het klachtensysteem van UNIMED werd geïmplementeerd) laat zien dat er inzake het probleem geen klachten van klanten zijn ingediend over het gebruik of de werking van deze medische hulpmiddelen.</p> <p>Er zijn door bevoegde nationale instanties geen retourzendingen uitgevoerd wegens een veiligheidsprobleem met betrekking tot het gebruik van deze medische hulpmiddelen.</p> <p>Op basis van klinische evaluatie en toezicht na het in de handel brengen zijn er voor deze medische hulpmiddelen geen prestatieproblemen of problemen inzake de veiligheid van de patiënt gevonden.</p>
----------------------------------	---

Corrigerende actie van UNIMED	<p>Zodra het probleem door onze aangemelde instantie werd opgemerkt tijdens een audit op 11 en 12 september 2018, besloot UNIMED deze medische hulpmiddelen uit productie en uit de handel te nemen.</p> <p>De volgende acties zijn door UNIMED uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De getroffen klanten zijn per e-mail geïnformeerd over de beëindiging van de productie en verkoop van deze medische hulpmiddelen. Zij zijn gevraagd hun klanten te verzoeken de medische hulpmiddelen niet meer te verkopen of gebruiken. - De onderdelen en medische hulpmiddelen die UNIMED op voorraad had, zijn vernietigd. - De catalogus van medische hulpmiddelen is verwijderd van de website van UNIMED. - Het productiebeheersysteem is geblokkeerd om te voorkomen dat werkorders voor de fabricage van deze medische hulpmiddelen worden gemaakt.
--------------------------------------	--

Corrigerende actie van de klant	<p>Alle medische hulpmiddelen waarop dit bericht betrekking heeft, moeten van de markt worden gehaald.</p> <p>Als de klant een distributeur en/of importeur is, moeten de volgende acties worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De verkoop van deze medische hulpmiddelen moet onmiddellijk worden gestaakt. - Dit bericht moet onmiddellijk worden verzonden naar distributeurs of eindgebruikers, zodat zij het kunnen toepassen. - Alle relevante medische hulpmiddelen moeten uiterlijk 29 maart 2019 zijn geretourneerd naar UNIMED of zijn vernietigd. <p>Als de klant een eindgebruiker is, moeten de volgende acties worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het gebruik van deze medische hulpmiddelen moet onmiddellijk worden gestaakt. - Alle relevante medische hulpmiddelen moeten uiterlijk 29 maart 2019 zijn geretourneerd naar UNIMED of zijn vernietigd.
--	--

ONDERWERP	Medische hulpmiddelen van UNIMED die door een wijziging in de classificatie niet onder de CE-markering vallen.	Berichtnummer	FSN-2018-001
------------------	---	----------------------	--------------

Verklaringsformulier

Dit formulier moet in één of twee keer worden teruggestuurd:

- 1) Eerst wanneer u dit bericht hebt gelezen en dat met een handtekening hebt verklaard.
- 2) Vervolgens wanneer u alle corrigerende acties hebt uitgevoerd en dat met een handtekening hebt verklaard.

Klant Naam Adres Land	
Contactgegevens klant Naam/functie E-mail Telefoon	
Type klant	<input type="checkbox"/> Importeur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Eindgebruiker

1) Verklaring van kennisneming van het bericht	<p>Ik verklaar dat ik dit bericht heb gelezen en begrepen en ik stem ermee in dat ik alle vereiste corrigerende acties zal uitvoeren.</p> <p>Naam: _____</p> <p>Functie: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Handtekening: _____</p>
---	---

2) Bevestiging van het uitvoeren van de vereiste corrigerende acties	<p>Ik verklaar dat ik de volgende corrigerende acties heb uitgevoerd:</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb dit bericht verzonden naar mijn distributeurs en/of importeurs, zodat zij het kunnen toepassen, en ik heb mij ervan verzekerd dat deze corrigerende acties zijn uitgevoerd.</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb dit bericht verzonden naar mijn eindgebruikers, zodat zij het kunnen toepassen, en ik heb mij ervan verzekerd dat deze corrigerende acties zijn uitgevoerd.</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb alle relevante medische hulpmiddelen uit mijn voorraad geretourneerd naar UNIMED.</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb alle relevante medische hulpmiddelen uit mijn voorraad vernietigd.</p> <p>Naam: _____</p> <p>Functie: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Handtekening: _____</p>
---	--