

SÄKERHETSMEDDELANDE för medicintekniska produkter

Information om berörda produkter: 2026-05-07

Medioplast referens: Säkerhetsmeddelande FSN 26-4678

Åtgärdstyp: Säkerhetsmeddelande

Produktbeskrivning: Infusionsslang med UV-skydd

Referensnummer: Se relevanta referens- och lotnummer nedan

Anledning till detta säkerhetsmeddelande: Vid intern kvalitetskontroll upptäckte Medioplast en avvikelse i produktionen/råmaterialet som används till slangen, vilket har lett till att UV-skyddet för de berörda infusionsslangarna inte helt uppfyller de specificerade kraven. Som en följd av detta kan skyddsnivån mot UV-ljus vara reducerad jämfört med produktens avsedda prestanda.

Som en försiktighetsåtgärd har vi beslutat att dra tillbaka de berörda lotnumren för att säkerställa fortsatt hög och jämn kvalitet på våra produkter. Korrigerande åtgärder pågår och implementeras i produktionen.

Artikelnummer	Produktbeskrivning	Lotnummer
60SRL04100115P	Infusionsslang till sprutpump	Alla lotnummer
60SRL04100120P	Infusionsslang till sprutpump	Alla lotnummer
60SRL80250P	Infusionsslang till sprutpump	Alla lotnummer
60SRL80260P	Infusionsslang till sprutpump	Alla lotnummer
60SRL80310P	Infusionsslang till sprutpump	Alla lotnummer

Nödvändiga åtgärder:

1. **Läs detta säkerhetsmeddelande till marknaden och informera slutanvändaren av produkten.**
2. Om du är *mottagare* av den här produkten som används på din avdelning eller enhet, skicka en kopia av detta säkerhetsmeddelande till marknaden till slutanvändarna. Bekräfta därefter åtgärden genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **19:e maj 2026**.
3. Om du är en *slutanvändare* av produkten, vänligen fyll i "MOTTAGNINGSKVITTENS" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **19:e maj 2026**.
4. Om du är en *återförsäljare, grossist eller distributör* som har levererat någon av de berörda produkterna till andra vårdinrättningar i enlighet med förordning (EU) 2017/745 avseende medicintekniska produkter, artikel 14, avsnitt 4, vänligen distribuera detta säkerhetsmeddelande till marknaden till dina kunder och informera Medioplast om att dina kunder har informerats genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS för distributörer/återförsäljare" och returnera det till Medioplast. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **19:e maj 2026**.

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö

Mediplast tackar dig för din medverkan och ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat. Relevanta behöriga myndigheter har blivit informerade om detta säkerhetsmeddelande.

Fortsätt till nästa sida för att bekräfta att du har tagit emot detta meddelande.

Kontakta oss på följande e-postadress vid eventuella frågor: QA@mediplast.com

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden är endast avsett för vårdinrättningar som har mottagit berörda produkter.

Vänliga hälsningar,



Victoria Krüger | QA/RA Manager

MOTTAGNINGSKVITTENS

för distributörer/återförsäljare

Fyll i och returnera till följande e-postadress:

QA@mediplast.com

Mediplast säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 26-4678

Fyll i bekräftelseformuläret och returnera det via e-post så snart som möjligt, och senast den **19:e maj 2026**.

För en distributör/återförsäljare/grossist som har levererat produkten till andra vårdinrättningar:

Genom att fylla i och signera detta dokument bekräftar jag att jag har läst och förstått informationen och att jag har informerat aktuell kund/vårdinrättning om att de måste tillhandahålla denna information till slutanvändaren. Genom att signera detta dokument och returnera det till Mediplast, bekräftar jag att jag mottagit detta säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 26-4678.

Distributörer/återförsäljare				
<input type="checkbox"/> Jag har de berörda enheterna och kan kassera dem ⁽¹⁾ – ange antal produkter och lotnummer. <i>(1) Om du väljer detta alternativ kommer Mediplast att tillhandahålla ett destruktionsintyg efter att ha mottagit svarsformuläret.</i>	Artikelnr.	Lotnummer	Antal	
<input type="checkbox"/> Jag har kontrollerat mitt lager och har berörda enheter som kan returneras.	Artikelnr.	Lotnummer	Antal	
<input type="checkbox"/> Jag har kontrollerat mitt lager och jag har inga berörda enheter.				
<input type="checkbox"/> Jag har identifierat kunder som har mottagit berörda produkter och informerat dem om denna säkerhetsinformation.	Datum för utskick till kunder (ÅÅÅÅ-MM-DD)			
<input type="checkbox"/> Jag har bifogat kundlistan.				

<input type="checkbox"/>	Jag har mottagit bekräftelse på svar från alla identifierade kunder.			
<input type="checkbox"/>	Mina kunder har berörda produkter.	Artikelnr.	Lotnummer	Antal
<input type="checkbox"/>	Mina kunder har inte fått några berörda produkter, eller så har alla mottagna produkter redan använts.			

Obligatoriska fält är markerade med *

Sjukvårdsverksamhetens namn* _____

Namn*: _____

Adress*: _____

E-post*: _____

Signatur*: _____

Datum*: _____

MOTTAGNINGSBEKRÄFTELSE

För slutanvändare

Vänligen fyll i och returnera till följande e-postadress:

QA@mediplast.com

Mediplast säkerhetsmeddelande FSN 26-4678

Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och returnera det via e-post så snart som möjligt, dock senast den 19:e maj 2026.

Genom att fylla i och signera detta dokument bekräftar jag som slutkund att jag har läst och förstått informationen. Genom att signera detta dokument och returnera det till Mediplast, bekräftar jag att jag mottagit detta säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 26-4678. Jag bekräftar även att jag kommer att sprida och kommunicera denna viktiga information inom min vårdinrättning efter behov.

Slutanvändare				
<input type="checkbox"/>	Jag har de berörda enheterna och kan kassera dem ⁽¹⁾ – ange antal produkter och lotnummer. <i>(1) Om du väljer detta alternativ kommer Mediplast att tillhandahålla ett destruktionsintyg efter att ha mottagit svarsformuläret.</i>	Artikelnr.	Lotnummer	Antal
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager och har berörda enheter som kan returneras.	Artikelnr.	Lotnummer	Antal
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager och jag har inga berörda enheter.			

Obligatoriska fält är markerade med *

Sjukvårdsverksamhetens namn* _____

Namn*: _____

Adress*: _____

E-post*: _____

Signatur*: _____

Datum*: _____