

**URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**Polysorb™ gevlochten resorbeerbare hechting**  
**Endo Stitch™-laadeenheid met Polysorb™-hechting**  
**Maxon™ enkelradige resorbeerbare hechting**  
**Biosyn™ enkelradige resorbeerbare hechting**

22 mei 2017

**Medtronic-referentie: FA770**

**Ter attentie van: Directeur risicobeheer en materiaalbeheer OK**

Zeer geachte klant,

Deze brief dient om u te informeren dat Medtronic specifieke productcodes en partijnummers van Polysorb™ gevlochten resorbeerbare hechting, Endo Stitch™-laadeenheid met Polysorb™-hechting, Maxon™-enkelradig resorbeerbare hechting en Biosyn™ enkelradige resorbeerbare hechting terugroept.

**Beschrijving van het probleem:**

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel wordt uitgevoerd omdat de mogelijkheid bestaat dat de afdichting van de binnenverpakking incompleet is, wat kan resulteren in een vervroegde afname van de kwaliteit van het hechtmateriaal. Het gebruik van producten in deze staat kan leiden tot een mogelijk verhoogd risico op het breken van de hechting. Het defect van de verpakking heeft geen invloed op de steriliteit van het product. Er zijn geen berichten van ernstig letsel ontvangen in verband met dit probleem.

Medtronic vraagt u om ongebruikte producten van de producten/partijen die hieronder worden vermeld, in quarantaine te plaatsen en te retourneren. Gebruikte producten met de onderstaande productcodes/partijnummers moeten worden geretourneerd volgens de procedure beschreven in de paragraaf Vereiste maatregelen hieronder. Als u de Polysorb™ gevlochten resorbeerbare hechting, Endo Stitch™-laadeenheid met Polysorb™-hechting, Maxon™ enkelradige resorbeerbare hechting en/of Biosyn™ enkelradige resorbeerbare hechting die worden vermeld in bijlage A aan anderen hebt overgedragen, verzoeken wij u zo spoedig mogelijk een kopie van deze brief naar de ontvangers door te sturen. Alle ongebruikte producten met de betrokken productcodes en partijnummers moeten worden geretourneerd.

De corrigerende veiligheidsmaatregel is alleen van toepassing op de productcodes en partijnummers die worden vermeld in bijlage A.

Deze maatregel wordt ondernomen met medeweten van Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG - AFMPS).

Zorg ervoor dat deze kennisgeving voldoende lang zichtbaar is en dat de nodige handelingen voldoende lang worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de corrigerende maatregel effectief is. Wij verzoeken u contact op te nemen met Medtronic als u kwaliteitsproblemen of bijwerkingen hebt ervaren.

- Stuur een e-mail naar Medtronic Regulatory Affairs via: [complaints.belgium@covidien.com](mailto:complaints.belgium@covidien.com)

## Acties

1. Houd producten met de productcodes en partijnummers uit bijlage A in quarantaine en staak het gebruik ervan.
2. Retourneer de betrokken producten als volgt:

	Klant met voorraad	Klant zonder voorraad	Stuur het ingevulde formulier naar
Rechtstreeks bij Medtronic aangeschaft	Vul het bijgevoegde verificatieformulier voor retourproducten in zijn geheel in. Na ontvangst van uw formulier neemt de klantenservice van Medtronic contact met u op om de retourzending van uw producten te regelen. U ontvangt geld terug voor geretourneerde ongebruikte producten.	Vul het formulier in en vink het vakje waarbij 'geen voorraad' staat aan.	E-mail of fax het ingevulde formulier naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier vermeld staat.
Aangeschaft via een distributeur	Vul alle velden op het formulier in en neem rechtstreeks contact op met de distributeur om de retourzending van het product te regelen.	Vul het formulier in en vink het vakje waarbij 'geen voorraad' staat aan.	Verzend het ingevulde formulier per e-mail of fax naar uw distributeur en naar de Medtronic-contactpersoon die op het verificatieformulier staat.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kwestie veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt is voor ons van het grootste belang en wij stellen uw snelle reactie op deze kwestie zeer op prijs. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,  
**Medtronic Belgium**

**Olivia Natens**  
Country Director Belgium  
**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

## Bijlage A

Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen	Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen
2CL852	POLYSORB* 2 VIOLET 2X36" BGS-29 (2X90CM)	D4L0467X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5A1034X
3CL812	POLYSORB* 0 30" VIOLET GS-21 REG ATTCH	D5A1024X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5A1035X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0169X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5B0193X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0303X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1756X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0304X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1758X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0305X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A1745X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0406X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D4K1415X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0478X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D5A1026X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0524X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D5A1028X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0525X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D4K2361X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0526X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D4M0071X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0889X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D5A1862X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0890X	CL60M	POLYSORB* 1 VIOLET 5X30" GS-26	D4L1131X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0961X	CL622M	POLYSORB* 2 VIOLET 5X24" GS-24 D-TACH* (	D4L0692X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1031X	CL64M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-25 DT	D4J1987X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1032X	CL659M	POLYSORB* 2 VIOLET 30" GS-26	D4M0542X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1033X	CL665M	POLYSORB* 2 30" VIOLET GS-25 DT	D4K1044X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1392X	CL6M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-21 DT	D4L1431X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1393X	CL71M	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-21 D-TACH	D4M0368X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1394X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4J0841X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1395X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4K0619X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1396X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4L0147X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1743X	CL885M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-22 DT	D4L0427X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1861X	CL885M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-22 DT	D4M0370X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0014X	CL886M	POLYSORB* 0 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4K1616X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0261X	CL97MG	POLYSORB* 1 5 X 30" VIOLET HOS-12 DT	D4L1159X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0264X	CL997MG	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-20 D-TACH	D4L1563X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0423X	CL997MG	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-20 D-TACH	D4M1020X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0424X	CLT633M	POLYSORB 2 VL 5 X 30" BGST-29 DT	D4K2021X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4J0442X	GL182M	POLYSORB 3-0 30" VIOLET CV-25 DT	D4K2438X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4K2262X	GL223M	POLYSORB 2-0 30" VIOLET V-30 DT	D4L1371X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4M0073X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0307X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5B0260X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0529X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5B0263X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0963X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1968X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1401X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0070X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1422X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0071X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0149X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0072X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0266X

## Bijlage A (Vervolg)

Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen	Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen
GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0844X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0267GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0410X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0538GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1037X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0539GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1397X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0540GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1398X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0058X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1399X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0108X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1400X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0637X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1746X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0638X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1747X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0639X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1870X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2006X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0148X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2010X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0150X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2201X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0243X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4M0267X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0536X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4M0362X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1180GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0170X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0308GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0172X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0528GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0479X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A1042GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1041X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5B0427GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D4L1165X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1177GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D5A0247X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1179GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D5A0248X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1962GX	L14	POLYSORB 0 6X18" VIOLET PRECUT	D5A0546X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L2077GX	L15	POLYSORB 1 6X18" VIOLET PRECUT	D4L1161X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L2202GX	L15	POLYSORB 1 18 VIO PRECUT 122J	D5A0096X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0306GX	L24	POLYSORB 0 18 UNDYED PRECUT	D4L1164X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0480GX	L25	POLYSORB 1 18" UNDYED PRECUT	D5A0551X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A1039GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D4J0736X
GL66M	POLYSORB 2/0 5X30" VIOLET V-20 DT	D4K1263GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D4K0212X
GL67M	POLYSORB 3/0 30" VIOLET V-20 DT	D5A0513GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D5A0402X
GL67M	POLYSORB 3/0 30" VIOLET V-20 DT	D5A0515GX	L27	POLYSORB 0 12X18" VIOLET PRECUT	D5A0249X
GL68M	POLYSORB 4/0 5X30" VIOLET V-20 DT	D4L0759GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A0755X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A0171GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1219X
GL69MG	POLYSORB 3/0 5X18" UNDYED V-20 DTACH	D5A0409GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1220X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A0962GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1315X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1748GX	L28	POLYSORB* 2 VIOLET 12X18" PRECUT	D4K2022X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1805GX	L28	POLYSORB* 2 VIOLET 12X18" PRECUT	D4L1546X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1869GX	L34	POLYSORB* 0 12X24" VIOLET PRECUT	D4K2023X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0242GX	L34	POLYSORB* 0 12X24" VIOLET PRECUT	D4L1547X

## Bijlage A (Vervolg)

Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen	Item-nummer	Productbeschrijving	Partijen
L35	POLYSORB* 1 12X18" VIOLET PRECUT	D4K1272X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D4K2315X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4L1740X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D5A1231X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4M1189X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D5A1803X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4M1224X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K1392X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D5A0756X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K1612X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D4K0211X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K2139X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D4L1163X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L0279X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D5A0876X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L0822X
L40	POLYSORB* 0 6X30" VIOLET PRECUT	D4M1190X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L1005X
L40	POLYSORB* 0 30" VIOLET PRECUT	D5A0228X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L1399X
L40	POLYSORB* 0 6X30" VIOLET PRECUT	D5A0549X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L2111X
L404	POLYSORB 0 3X30" VIOLET PRECUT	D4L1545X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4M1186X
L404	POLYSORB 0 30 VIO PRECUT 227C	D5A0757X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0102X
L405	POLYSORB 1 30 VIO PRECUT 224E	D5A0875X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0105X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D4K2024X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0106X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D4L1162X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0107X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D5A0548X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0112X
L42	POLYSORB* 2 VIOLET 6X30" PRE-CUT	D5A0098X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0113X
LL102	POLYSORB 3/0 60 U/D REEL 104R	D5A1291X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1233X
LL104	POLYSORB 0 60 U/D REEL 203G	D4K1537X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1290X
LL104	POLYSORB 0 60 U/D REEL 203G	D5A1294X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1339X
LL111	POLYSORB 4/0 60" REEL VIO 217T	D4L1509X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5B0302X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D4L1170X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L0689X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D4L2106X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1166X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0110X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1677X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0771X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1867X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0811X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L2107X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L0065X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4M1187X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L0515X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A0723X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L1429X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A0724X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L2118X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A1298X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4M0410X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4J0947X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D5A0104X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L0704X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D5A0109X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L2029X
LL114	POLYSORB* 0 VIOLET 60 REEL	D4L1866X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L2109X
LL114	POLYSORB* 0 VIOLET 60 REEL	D5A0869X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D5A0823X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D4L1169X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D5A0951X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D4M0237X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0640X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D5A1288X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0641X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D5A1297X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0642X

## Bijlage A (Vervolg)

Itemnummer	Productbeschrijving	Partijen
170052	ENDO STITCH* POLYSORB* 0 48" VIO DLU SU	J4L1477X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0702X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0703X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0704X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0705X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0921X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A1206X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A1207X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J4M0853X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J4M0855X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J5A0192X
170057	ENDOSTITCH POLYSORB 2/0 48" UNDYED DLUSU	J5A1097X

Itemnummer	Productbeschrijving	Partijen
8886603433	MAXON* 4/0 5X30 GREEN V-20 D*TACH	D4L1156GX
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4K0396X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4K2053X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L0541X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L1084X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L1272X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4M0394X
XX2109	MAXON 5/0 5X18 GR CV-23 D-TACH	D4K1485X
GMJ34M	BIOSYN* 4/0 18" VIOLET CV-25 DT	D4K0010X

Itemnummer	Productbeschrijving	Partijen
US1540	CUSTOM SUTURE PACK	A5E0919X
US1614	CUSTOM SUTURE PACK	A5C1345X
US1672	USPACK-SUTURE KIT	A5D0789X
14111316-03	SCHRITTMACHER ANGIO X3	228111X

## Bijlage B

The diagram illustrates three examples of COVIDIEN suture packaging, each with a red box and arrow pointing to a specific label:

- Example 1:** COVIDIEN™ Polysorb™ Braided Absorbable Suture, 3-0 2 Metric, 5X18" 45 cm VIOLET. Product number: **GL-33-MG**. Lot number: **LOT XXXXXXXXXXXXX**. Use by: **YYYY-MM-DD**. MP 5 x 5 D-Tach.
- Example 2:** COVIDIEN™ Maxon™ Monofilament Absorbable Suture, 5-0 1 Metric, 5X18" 45 cm GREEN. Product number: **XX-2109**. Lot number: **LOT XXXXXXXXXXXXX**. Use by: **YYYY-MM-DD**. MP 5 x 5 D-Tach.
- Example 3:** COVIDIEN™ Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload, 2-0 3 Metric, 48" 120 cm. Product number: **170053**. Lot number: **LOT XXXXXXXXXXXXX**. Use by: **XXXX-XX**. Mfg: **XXXX-XX**.