

Naša referenca: FSCA-VS-2023-01

Kontakt: Suzana Šušak mag. pharm.

Mobitel: 091-2789-481

Email: suzana.susak@bbraun.comInternet: <http://www.bbraun.hr>

Datum: 07. studenoga 2023. godine

Hitna sigurnosna obavijest

Combitrans® / Combidyn® setovi za monitoriranje

Izmjene u uputi za uporabu

Poštovani,

Medicinski proizvodi navedeni u Prilogu 1. ove sigurnosne obavijesti koriste se u Vašoj ustanovi.

Combitrans® / Combidyn® setovi za monitoriranje su invazivni, jednokratni sustavi za monitoriranje namijenjeni mjerenju krvnog tlaka i uzimanju uzoraka krvi. Isporučuju se u sterilnom stanju i namijenjeni su za jednokratnu uporabu.

Kao što korisnici već znaju, produljeni doticaj s organskim otapalima (dezinficijensi u spreju) može pridonijeti pojavi napuklina u plastičnim spojnicama za cijevi i višesmjernim skretnicama.

Odgovarajuće upozorenje za Discofix višesmjerne skretnice koje se nalazi u zahvaćenim setovima proizvođač je već ranije distribuirao (vidi Prilog 2). Međutim isto upozorenje o sada još nije distribuirano sa setovima jer smo tek nedavno o tome obaviješteni od proizvođača. Htjeli bismo Vas stoga informirati da će zahvaćeni Combitrans® / Combidyn® setovi za monitoriranje ubuduće sadržavati spomenuto posebno upozorenje za Discofix višesmjerne skretnice.

Rizik za pacijente

U iznimno rijetkim slučajevima, napukline mogu dovesti do istjecanja tekućine i pojave rizika povezanog s promjenom prijenosa signala o tlaka. Nadalje, ne može se isključiti mogućnost ulaska zraka što je povezano s rizikom pojave zračne embolije.

Rizici povezani s puštanjem na spojevima su opće poznati i navedeni su u uputi za uporabu:

"Rizici: Potencijalne komplikacije uključuju infekciju, emboliju uzrokovanu mjehurićima zraka ili ugrušcima krvi, prekomjernu infuziju ili curenje. Spoj koji curi omogućava ulazak zraka u sustav i uzrokuje lažno niska očitavanja tlaka. (...) Nadalje, mjehurići zraka mogu imati negativni učinak na očitavanje tlaka. Mjehuriće zraka potrebno je pažljivo ukloniti iz spremnika za ispiranje i cijevi kako bi se spriječio ulazak mjehurića zraka u pretvarač."

Mjere koje poduzima proizvođač - B. Braun Melsungen AG

Kako bi se dodatno smanjila pojavnost navedenih rizika, upute za uporabu će ubuduće sadržavati dodatnu napomenu:

"Na višesmjernim skretnicama i spojevima na cijevima mogu nastati napukline kada se tretiraju dezinficijensima na bazi alkohola. Takve napukline mogu uzrokovati curenje ili ulazak zraka. Preporučamo pregled cijele linije za infuziju za otkrivanje navedenih opasnosti."

Prema zahtjevu proizvođača Discofix višesmjernih skretnica, proizvodi navedeni u Prilogu I će sadržavati i dodatno zasebno upozorenje (vidi Prilog 2).

Preporučene mjere do trenutka kada nove upute za uporabu postavnu dostupne

- 1) Ako se komponente Combitrans® / Combidyn® setova za monitoriranje dezinficiraju u Vašoj ustanovi, molimo obratite pažnju na pojavu napuklina na spojnicama za cijevi i višesmjernim skretnicama prilikom uporabe u daljnjem periodu.
- 2) Ako primijetite napukline i/ili istjecanje tekućine, molimo zamijenite cijeli set za monitoriranje novim.
- 3) Ako su Vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi proizvoda ili edukacija, molimo kontaktirajte prodajnog predstavnika koji će Vam pružiti sve potrebne informacije.
- 4) Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda u vašoj ustanovi te druge zainteresirane strane kojima ste eventualno prosljedili zahvaćene proizvode obaviještene o sadržaju ove Hitne sigurnosne obavijesti.
- 5) Molimo obratite pažnju na upozorenje vezano za Discofix® višesmjernice skretnice (Prilog 2).
- 6) Molimo Vas da nam potvrdite primitak ove obavijesti na način da popunjeni obrazac iz privitka vratite na adresu suzana.susak@bbraun.hr.

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems obavijestio je Savezni Institut za Lijekove i Medicinske Proizvode (BfArM), Njemačka o provođenju ove sigurnosno korektivne radnje, a B. Braun Adria d.o.o. obavijestio je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje moglo uzrokovati. Ako Vam je potrebno više informacija ili imate dodatna pitanja, molimo Vas da nam se obratite na kontakt:

Suzana Šušak
Voditelj odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu lijekova
suzana.susak@bbraun.com
091 2789 481

Unaprijed Vam zahvaljujemo na razumijevanju i podršci.

S poštovanjem,



Suzana Šušak
Voditelj odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu lijekova

Prilog 1

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5010244 | SET POUR CHAMBRE IMPLANTABLE |
| 5010741 | HAEMOFIX-COMBITRANS CBSS MONO CARCHIR |
| 5011297 | COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH |
| 5011298 | COMBITRANS-SET 2-FACH BEH |
| 5012707 | CONTRAST / PRESSURE SYSTEM WITH SYRINGE |
| 5012875 | MITRA - SET KARLSBURG |
| 5012943 | MITRACLIP-SET ROBERT-BOSCH-KH |
| 5013116 | ADD ON INFUSIONSSET KSSP AARAU |
| 5013302 | MITRACLIP-SET UMR |
| 5013583 | MITRA CLIP SET BAD ROTHENFELDE |
| 5014530 | MITRACLIP SET CKU |
| 5017392 | INFUSIONSSET KLINIKUM OLDENBURG |
| 5017833 | ARTERIEN SET BOCHUM |
| 5018353 | COMBITRANS KIT PAED |
| 5018642 | INFUSIONSLEITUNG MIT DWH 250 CM |
| 5018686 | ARTERIOFI SET 22G/80MM Hubertus Berlin |
| 5019603 | MONITORING-SET HKL HOMBURG |
| 5019764 | SET CT AN. CRÈAT.18G VERT CL.GENOLIER SA |
| 5019765 | CT AN.CRÈAT. 20G ROSE GRENOLIER LAUSANNE |
| 5019766 | Set IRM, CLINIQUE DE GENOLIER SA |
| 5019767 | SET PET-CT (CLINIQUE DE GENOLIER SA) |
| 5200004 | COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE |
| 5200010 | COMBITRANS 1-FACH MONITORING-SET |
| 5200011 | COMBITRANS 2-FACH MONITORING SET |
| 5200031 | EXADYN MONITORING SET |
| 5200032 | COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH HELIOS |
| 5200033 | COMBITRANS MONITORING SET 3-FACH |
| 5200034 | COMBITRANS MONITORING SET HELIOS |
| 5200040 | COMBITRANS ROYAL NORTH SHORE HOSPITAL |
| 5200050 | HÄMOFIX CM EXADYN SET BAD HERSFELD |
| 5200059 | SET V3 LA FE |
| 5200181 | HAEMOFIX-MONITORING-SET 2-FACH, BEH |
| 5200182 | HAEMOFIX-MONITORING-SET ARTERIELL, BEH |
| 5200183 | HAEMOFIX-MONITORING-SET ART/VEN BEH |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5209127 | SPECIAL ARTERIAL MONITORING SET |
| 5209135 | SPECIAL CVP MONITORING SET |
| 5209302 | COMBITRANS MONITORING SET HAMBURG |
| 5209364 | COMBITRANS-EWT, BLAU |
| 5209466 | COMBITRANS-EWT, GELB |
| 5209922 | COMBITRANS HÄMOFIX MONITORING SET 3-FACH |
| 5210044 | COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH PLUS |
| 5210050 | COMBITRANS-SET, KH STUTTGART |
| 5210055 | COMBITRANS ZUBEHOER SET |
| 5210152 | CMS ST.JOSEF KH SCHWEINFURT |
| 5210349 | COMBITRANS HAEMOFIX EXADYN MIT BEH |
| 5210521 | SCHANZER EXADYN SET OP_49 A_49 C |
| 5210522 | SCHANZER COMBITRANS SET 49 I |
| 5210561 | COMBITRANS-MONITORING-SET |
| 5210571 | COMBITRANS-MONITORING-SET |
| 5210865 | HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL |
| 5210976 | COMBITRANS MONITORING-SET |
| 5211090 | HAEMOFIX 2-FACH COMBITRANS SET |
| 5211110 | COMBITRANS-SET ARTERIELL,PAEDIATRIE |
| 5211247 | COMBITRANS MONITORING-SET |
| 5211298 | COMBIDYN-Set |
| 5211700 | COMBITRANS MONITORING-SET, PVC-FREI |
| 5212021 | ADD ON SET HAEMOFIX ROT 2,4 ml |
| 5212033 | COMBITRANS MONITORING SET VENOES UNI HRO |
| 5212045 | COMBITRANS MONITORING SET WEHNER |
| 5212055 | EXADYN COMBITRANS DRUCKMESS-SET 202-1307 |
| 5212391 | EXADYN-COMBITRANS PVC-FREI |
| 5212782 | COMBITRANS MONITORING PAEDIATRIE-SET VIL |
| 5212795 | EXADYN SET MIT BEH KL. ESSLINGEN |
| 5212847 | COMBITRANS-MONITORING-SET |
| 5213256 | HAEMOFIX EXADYN SET BAD HERSFELD II |
| 5213330 | EXADYN-MONITORING-SET PAEDIATRIE |
| 5213460 | COMBITRANS-MONITORING-SET |
| 5213505 | HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET ARTER |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5200184 | HAEMOFIX EXADYN SET LANGE LEITUNGEN |
| 5200253 | SET PIC V1 LA FE |
| 5200294 | ARTERIOFI-SET FEMORAL CHEMNITZ |
| 5200359 | ADD ON MIT BEH |
| 5200393 | COMBITRANS-MONITORING-SET, ROT |
| 5200427 | COMBITRANS ARTERIELL KL.NEUMARKT OPF. |
| 5200458 | COMBITRANS-EXADYN SAFESET 200CM |
| 5200671 | ANTI-SHUNT-COMBITRANS MONITORING-SET ART |
| 5200686 | DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN |
| 5200809 | COMBITRANS MONITORING SET, ROT |
| 5200830 | COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH |
| 5200849 | COMBITRANS MONITORING-SET 3-FACH |
| 5200872 | COMBIDYN MONITORING KIT WITH PRESSURE DO |
| 5200880 | COMBITRANS EC HLM WIEN |
| 5201024 | COMBITRANS SET PAEDIATRIE |
| 5201025 | UKE SET EINFACH ART/VEN GBE |
| 5201030 | UKE SET ZWEIFACH ART/VEN GBE |
| 5201035 | COMBITRANS UKE 3-FACH BES |
| 5201120 | ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-TRANSDUCER H9 |
| 5201130 | ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 1-TRANSDUCER |
| 5201152 | COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH |
| 5201209 | COMBITRANS ARTERIELL.PEAD SET FREIBURG |
| 5201406 | COMBITRANS EC DRUCKMESSSET 3-FACH |
| 5201428 | CMS HÄMOFIX BEH 2-FACH PLUS |
| 5201432 | ADD-ON-SET HÄMOFIX BLAU |
| 5201493 | CTBK SDL + CTA |
| 5201500 | COMBIDYN SPUELSYSTEM 3ML/H |
| 5201667 | COMBITRANS 2-FACH SET MOD.I UNI GIESSEN |
| 5201675 | COMBITRANS 1-FACH SET MOD.II UNI GIESSEN |
| 5201819 | HAEMOFIX EXADYN SET (1 ENTNAHMEPORTS) |
| 5202018 | Combitrans Haemofix EVK |
| 5202022 | COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH |
| 5202024 | COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH 2-F |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5213516 | HAEMOFIX-EXADYN MONITORING-SET ART. + VE |
| 5213527 | HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET 2-FAC |
| 5214010 | COMBITRANS SET ROT ESSEN |
| 5214020 | COMBITRANS SET BLAU ESSEN |
| 5214040 | HAEMOFIX-COMBITRANS SET 2-FACH BEH 4,8ML |
| 5214076 | COMBITRANS-SET BAD WILDUNGEN |
| 5214271 | EXADYN-COMBITRANS-MS |
| 5214319 | CMS-LEOPOLD.KH SCHWEINFURT MED.ITS |
| 5214335 | COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH |
| 5214378 | COMBITRANS SET 2-FACH PLUS |
| 5214433 | COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH |
| 5214580 | COMBITRANS-MS +1+ UNI MD HTC AN |
| 5214637 | CMS LEOPOLDINA KH SCHWEINFURT ANÄST.-OP |
| 5214700 | COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH, JENA |
| 5214777 | EXADYN-COMBITRANS-MONITORING-SET AUGSBG. |
| 5214807 | COMBITRANS-HIRNDRUCK-SET. JENA |
| 5214884 | COMBITRANS SET EXADYN VBW |
| 5215013 | COMBITRANS MON.-SET ST.GALLEN I. |
| 5215050 | HAEMOFIX-COMBITRANS SET 3-FACH BEH 4,8ML |
| 5215300 | COMBITRANS EXADYN SET MODELL F. |
| 5215454 | HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL 4,8ML |
| 5215514 | EXADYN SET KLINIKUM MITTELBADEN |
| 5215555 | HAEMOFIX-EXADYN SET BEH 4,8 ML |
| 5215859 | Hämofix-CMS Set 2-fach, BEH art. + ven. |
| 5216200 | COMBITRANS MONITORING-SET KLETTBAND |
| 5217857 | TYKS PRESSURE KIT |
| 5218347 | COMBITRANS SET PS MAGDEBURG |
| 5218598 | COMBIDYN DRUCKSCHL.M. DWH ROT 15 CM PE |
| 5218655 | HAEMOFIX-EXADYN-SET ST. GALLEN |
| 5219208 | COMBITRANS SET MIT ENTNAHMEHAHN |
| 5219525 | CMS SET 3-FACH PLUS ZYPERN |
| 5219730 | DRUCKMESS-SET-NOTTWIL |
| 5231999 | COMBITRANS 2-FACH ADD ON HCI ESSEN |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5202059 | COMBITRANS KINDER SET FULDA |
| 5202088 | ITS HAEMOFIX BEH SET |
| 5202115 | INTRAFI ASSEMBLY SWEDEN |
| 5202124 | COMBITRANS SET LATEX/PVC FREI-OLGAHOSPIT |
| 5202286 | COMBITRANS-SET INTENSIV SCHWARZWALD BAAR |
| 5202407 | COMBITRANS HAEMOFIX ARTERIELL 2,4ML BEH |
| 5202408 | COMBITRANS EXADYN HAEMOFIX 2,4ML BEH |
| 5202409 | COMBITRANS 2-FACH HAEMOFIX 2,4ML BEH |
| 5202500 | COMBITRANS MS 2+ UNI MD |
| 5202507 | EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET |
| 5202604 | COMBITRANS MONITORING-SET VENOES |
| 5202614 | COMBITRANS-MONITORING-SET VENOUS LONG |
| 5202617 | COMBITRANS MONITORING-SET PULMONALARTERI |
| 5202620 | COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL |
| 5202706 | CTBK SDL + CTV |
| 5202766 | HÄMOFIX CM SET DIAKONIE KL. KASSEL |
| 5203032 | HLM SET BEAU SITE 2 |
| 5203033 | COMBITRANS UKE EXADYN |
| 5203034 | COMBITRANS UKE 1-FACH ARTERIELL |
| 5203036 | COMBITRANS UKE 3-FACH |
| 5203037 | COMBITRANS PA ALBERTINEN HH |
| 5203041 | COMBITRANS UKE 1-FACH ERGAENZUNG |
| 5203043 | SET DOUBLE Q-6 10.150 |
| 5203044 | COMBITRANS PÄDIATRIESET KL. AMBERG |
| 5203111 | COMBITRANS MONITORING KIT PAEDIATRIC |
| 5203567 | NOTFALLSET |
| 5203579 | Combitrans ITS-Set Meppen |
| 5203611 | COMBITRANS-SET 2-FACH PLUS REGENSBURG |
| 5203617 | COMBITRANS EC HAEMOFIX BAD HERSFELD II |
| 5203633 | COMBITRANS-SET 3-FACH PLUS REGENSBURG |
| 5203644 | COMBITRANS ADD-ON-SET WEISS |
| 5203647 | CT 3FACH BEH AUGUSTA BOCHUM |
| 5203653 | CMS MONITORING SET ARTERIELL HIRSLANDEN |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5311010 | COMBITRANS EC TYP MUENCHEN ARTERIELL |
| 5311325 | COMBITRANS EC HÄMOFIX-EXADYN SET MIT BEH |
| 5311630 | Double CMS EC Set (ART/CVP/Add-ON) |
| 5311631 | SINGLE CMS EC SET |
| 5311632 | ADD-ON CMS-EC SET |
| 5311633 | DREIFACH CMS-EC SET (ART/CVP/LAP/ADD-ON) |
| 5312020 | COMBITRANS EC TYP MUENCHEN VENOES |
| 5313030 | COMBITRANS EC TYP STUTTGART |
| 5313720 | COMBITRANS EC HAEMOFIX 2-FACH PLUS |
| 5313730 | COMBITRANS EC HAEMOFIX 3-FACH PLUS |
| 5318575 | COMBITRANS EC EXADYN SET |
| 5318765 | COMBITRANS-EC ADD ON PAP |
| 5318768 | COMBITRANS-EC UKE 3-FACH |
| 5318776 | COMBITRANS MONITORING EC ADD ON SET |
| 5319280 | COMBITRANS EC HLM HZ KARLSBURG |
| 5319289 | COMBITRANS EC ARTERIELL |
| 5319290 | COMBITRANS EC VENÖS |
| 5319291 | COMBITRANS EC ART/BEH |
| 5319292 | COMBITRANS EC ART+VEN / BEH |
| 5319295 | CEC HAEMOFIX SET ARTERIELL BEH |
| 5319300 | CEC HAEMOFIX-EXADYN SET |
| 5319305 | COMBITRANS EC MIT BEH |
| 5319310 | CMS EC 1-FACH ARTERIELL OHNE RESERVOIR |
| 5319311 | CMS CT-EC 2-FACH OHNE RESERVOIR |
| 5319312 | CMS EC ADD-ON PAP - GELB |
| 5319315 | CMS EC ADD-ON WEISS |
| 5319553 | COMBITRANS EC HÄMOFIX SET HKZ ROTENBURG |
| 5440001 | COMBITRANS ART/VEN GBE 4,8 PRO BEH |
| 5440003 | COMBITRANS ART/VEN PLUS BBE 4,8 PRO BEH |
| 5440004 | COMBITRANS SET BAD NEUSTADT |
| 5660040 | ZVK SET CHARITÉ |
| 5770001 | COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS ROT |
| 5770002 | COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS BLAU |

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5203654 | CMS MONITORING SET 2-FACH HIRSLANDEN |
| 5203655 | COMBITRANS SET ARTERIELL |
| 5203656 | CMS MONITORING SET 3-FACH HIRSLANDEN |
| 5203666 | HAEMOFIX-BAUGRUPPE |
| 5203677 | HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL |
| 5203688 | COMBITRANS ADD-ON-SET GELB |
| 5204030 | COMBITRANS-SET 3 1/2-FACH |
| 5204332 | COMBITRANS VEN.PAED.SET UNI FREIBURG |
| 5204604 | MONITORING SET-2FACH HTG UNI JENA |
| 5204781 | HAEMOFIX SET TICINO |
| 5205022 | DOUBLE MONIT.SET (ART/CVP/ADD-ON) |
| 5205117 | COMBIDYN LEITUNG M/M, ROT, 200 CM |
| 5205581 | COMBIDYN-SET EV.JOHANN.DUISBURG |
| 5205689 | COMBIDYN MONITORING SET OHNE DRUCKDOM |
| 5205848 | EXADYN-MONITORING-SET KL. DRESDEN |
| 5205850 | COMBITRANS HIRNDRUCKMESS SET DRESDEN |
| 5206000 | COMBITRANS 1-FACH MIT BEH/HAEMOFIX |
| 5206011 | COMBITRANSSET LUND 1-LINJE ARTAER |
| 5206066 | COMBITRANSSET LUND 2-LINJE |
| 5206100 | COMBITRANS ADD ON PAP |
| 5206131 | MHH ADD ON NACH DR.GRAS |
| 5206482 | COMBITRANS-SET 2-FACH HÄMOFIX BEH KS ZUG |
| 5206530 | COMBITRANS HÄMOFIX SINGLE KS ZUG |
| 5206610 | Combitrans 2fach R.B.KH HerzOP GBE |
| 5206620 | ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-TRANSD. H9 GBE |
| 5206630 | ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 1-TRANSDUCER GBE |
| 5206767 | COMBITRANS SET 1-FACH ZVD MIT BEH/HA |
| 5206831 | COMBITRANS-SET KS ZUG |
| 5206988 | HAEMOFIX SET BRANDENBURG |
| 5206994 | EXADYN-MONITORING-SET(LANGE LEITUNGEN) |
| 5207032 | COMBITRANS SET 4-FACH DUESSELDORF |
| 5207051 | COMBITRANS-SET 3-FACH UNI MUENSTER |
| 5207069 | COMBITRANS MONITORING SET |
| 5207080 | COMBITRANS MS, 2-FACH |
| 5207167 | COMBITRANS MONITORING SET ADD-ON |
| 5207410 | COMBIDYN MONITORING SET SENSOR 840 |
| 5207466 | FRÜHGEBORENEN SET FRANZISKUS MÜNSTER |

| REF no. | Product name |
|-----------|--|
| 5770003 | COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS WEISS |
| 5770027 | ERGAENZUNGSSET SIEGBURG |
| 5770038 | DRUCKMESSSET FUER NEONATOLOGIE |
| 5770063 | COMBITRANS ART / VEN HF BEH |
| 5770064 | COMBITRANS ART HF BEH |
| 5770093 | COMBITRANS 3 PLUS HELIOS HZ KA |
| 5770104 | COMBITRANS 2 PLUS GBE ROTES RES. HZL |
| 5770533 | COMBITRANS 1 BEH KLAR HZL |
| 5770543 | COMBITRANS 2 GBE HZL |
| 5770544 | COMBITRANS 1 GBE ROT HZL |
| 5770545 | COMBITRANS 1 PA ADD ON HZL |
| 5770546 | COMBITRANS 2 PLUS GBE HZL |
| 5770586 | COMBITRANS ARTERIELL EPU HZ LEIPZIG |
| 5770599 | DRUCKMESSSET NEONATOLOGIE NEU |
| 5771551 | COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE |
| 5771734 | COMBITRANS-SET ARTERIELL |
| 5880001 | SANA ADD-ON MIT BEH |
| 5880004 | SANA 1-FACH ZVD MIT BEH/HAEMOFIX |
| 5880007 | COMBITRANS 1-FACH MIT BEH/HAEMOFIX |
| 5880009 | SANA 2-FACH MIT BEH UND HAEMOFIX |
| 5880012 | CT PÄDIATRIE SET SANA |
| 5880100 | SANA 1-FACH ART/VEN MIT BEH/HAEMOFIX/OP |
| 5880105 | SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX/OP |
| 5880110 | SANA 1-FACH ARTERIELL BEH/HAEMOFIX/OP |
| 5880115 | SANA 2-FACH MIT BEH/HAEMOFIX/OP |
| 5880120 | SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX |
| 5880125 | SANA HZ DRESDEN COMBITRANS 4-FACH |
| 5880130 | SANA COMBITRANS SET 3-FACH OP |
| 5880135 | SANA COMBITRANS SET 2-FACH OP |
| 5880140 | SANA COMBITRANS SET ART/VEN - OP |
| 5880145 | SANA COMBITRANS SET ARTERIELL OP |
| 4897002A | PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK |
| 4898497A | PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK |
| 4899061A | PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK |
| 5200830M | COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH |
| 5202507-1 | EADYN-COMBITRANS MONITORING-SET CHILE |
| 78226F | ZVK-KIT UNIVERSITAETSKLINIK KIEL |



Trgovački sud u Zagrebu:
 MBS 080667146
 MB 2415666
 OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
 HR5423600001102102922
 Partner banka IBAN:
 HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
 uplaćen u cijelosti:
 19.847.500,00 kn
 Članovi uprave:
 I. Džepina i T. Džapo

| REF no. | Product name |
|---------|--|
| 5207590 | SET V4 LA FE (COMBITRANS) |
| 5207710 | COMBIDYN-DRUCKMESS-SET MODELL UKB |
| 5207722 | COMBITRANS 2-FACH ROBERT-BOSCH-KH HERZOP |
| 5207730 | COMBITRANS-SET MODELL MUENCHEN, VENOES |
| 5207744 | COMBITRANS ADD-ON-SET BOSCH-KH HERZOP |
| 5207902 | COMBITRANS SET V.R.2 |
| 5208291 | COMBITRANS 3-FACH HAEMOFI BEH |
| 5208388 | HAEMOFIX-COMBITRANS-SET 2-FACH |
| 5208525 | HAEMOFIX-COMBITRANS TRIPLE SET S.CAMILLO |
| 5208575 | COMBITRANS EXADYN SET M.ENTNAHMEHAHN |
| 5208599 | COMBIDYN DRUCKSCHL.MIT DWH ROT/20CM PVC |
| 5208706 | IABP-Set, Kssp.St.Gallen |
| 5208800 | COMBITRANS SET ART/VEN MIT BEH |
| 5209000 | COMBITRANS SINGLE KIT (1) |
| 5209011 | COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL |
| 5209012 | COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL BEH |
| 5209022 | COMBITRANS MONITORING SET VENOES |
| 5209060 | COMBITRANS DOUBLE KIT |
| 5209090 | COMBITRANS TRIPLE KIT |
| 5209092 | COMBITRANS EXADYN SET |

| REF no. | Product name |
|-----------|--|
| PL4000088 | Combitrans Safe Set |
| PL4000107 | ABLAUF 300CM FÜR TROPF |
| PL4000116 | SET ZUR DRUCKMESSUNG SENSOROR 844 |
| PL4000144 | COMBITRANS UMWANDLER, EINFACH |
| PL4000222 | SCHENKELARTHROSKOPIE SET FUER PRZEMYSL |
| PL4000239 | COMBITRANS&COMBIDYN SET FUER IBP MESSUNG |
| PL4000284 | SET FUER DRUCKMESSUNG, MIT DOM |
| PL4000323 | COMBITRANS SET |
| PL4000366 | MONITORING SET 1-FACH |
| PL4000367 | MONITORING SET 2-FACH |
| PL4000368 | MONITORING SET 2-FACH |
| PL4000384 | COMBITRANS VENÖS |
| PL4000395 | COMBITRANS ARTERIELL |
| PL4000425 | SET COMBITRANS |
| PL4000427 | COMBITRANS ARTERIELL |
| PL4000430 | COMBITRANS EC |
| PL4000449 | COMBITRANS ARTERIELL ŚW. RAFAŁ KRAKÓW |
| PL4000468 | SET FÜR SENSOR 844 |
| PL4000471 | COMBITRANS TĘTNICZO-ŻYLNÝ |
| PL4000482 | COMBITRANS UMWANDLER, EINFACH 150 cm |

Prilog 2

Upozorenje za Discifix

Vidi dokument u prilogu "15328312_Discofix_A3_IFU_0520"



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo