**Інформація, отримана з іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик, за період 01.010.2021 – 31.12.2021**

**Великобританія**

[**https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=&alert\_type[]=devices&issued\_date[from]=&issued\_date[to]=**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=&alert_type%5b%5d=devices&issued_date%5bfrom%5d=&issued_date%5bto%5d=)

[**https://www.gov.uk/drug-device-alerts**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts)

**https://www.gov.uk/drug-device-alerts?page=2**

* [**Field Safety Notices: 29 to 31 December 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-29-to-31-december-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 29 to 31 December 2021

* + Alert type: Field safety notice

**[Field Safety Notices: 20 to 24 December 2021](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-december-2021)**

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 20 to 24 December 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Issued: 24 December 2021

* + Issued: 21 December 2021
* [**Rheovalves disposable needle-free valves: stop using specific lots due to risk of breakage in patient. DSI/2021/010**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/rheovalves-disposable-needle-free-valves-stop-using-specific-lots-due-to-risk-of-breakage-in-patient-dsi-slash-2021-slash-010)

Baihe Medical have identified an increase in complaints for Rheovalves disposable needle-free valves product code RVNF1. Devices from specific lots are affected. There is a risk of the device breaking in use.

* + Alert type: Device safety information

 Medical specialism: Anaesthetics and 8 others

 Issued: 20 December 2021

* [**Field Safety Notices: 13 to 17 December 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-13-to-17-december-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 13 to 17 December 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Issued: 20 December 2021

* + Issued: 16 December 2021
* [**Field Safety Notices: 6 to 10 December 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-6-to-10-december-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 6 to 10 December 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Issued: 13 December 2021

* + Issued: 8 December 2021
* [**Field Safety Notices: 29 November to 3 December 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-29-november-to-3-december-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 29 November to 3 December 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Issued: 6 December 2021

* [**Medical device alerts archived in December 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alerts-archived-in-december-2021)

Following our latest review of medical device alerts, we have archived the ones listed below.

* + Alert type: Device safety information

 Issued: 30 November 2021

* [**Field Safety Notices: 22 to 26 November 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-22-to-26-november-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 22 to 26 November 2021

* + Alert type: Field safety notice

  Issued: 29 November 2021

* [**Field Safety Notices: 15 to 19 November 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-15-to-19-november-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 15 to 19 November 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Medical specialism: Infection prevention and 2 others

 Issued: 18 November 2021

 Issued: 17 November 2021

* [**Field Safety Notices: 8 to 12 November 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-8-to-12-november-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from Field Safety Notices: 8 to 12 November 2021

* + Alert type: Field safety notice

  Issued: 15 November 2021

* + Issued: 11 November 2021
* [**Medical device alerts archived in November 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alerts-archived-in-november-2021)

Following our latest review of medical device alerts, we have archived the ones listed below.

* + Alert type: Device safety information

 Issued: 9 November 2021

* [**Field Safety Notices: 1 to 5 November 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-1-to-5-november-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 1 to 5 November 2021

* + Alert type: Field safety notice

  Issued: 2 November 2021

* [**Field Safety Notices: 25 to 29 October 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-25-to-29-october-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 25 to 29 October 2021

* + Alert type: Field safety notice

 Issued: 26 October 2021

* [**Field Safety Notices: 18 to 22 October 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-18-to-22-october-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 18 to 22 October 2021

* + Alert type: Field safety notice

  Issued: 21 October 2021

* [**Field Safety Notices: 11 to 15 October 2021**](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-11-to-15-october-2021)

List of field safety notices (FSNs) from medical device manufacturers from 11 to 15 October 2021

* + Alert type: Field safety notice

  Issued: 14 October 2021

 Issued: 12 October 2021

**Франція**

[**https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite**](https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 31/12/2021Réactifs IDNCOV-2, ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex, ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex, ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex, ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex - ID SolutionsCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122310.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-idncov-2-idtm-sars-cov-2-n501y-e484k-quadruplex-idtm-sars-cov-2-voc-evolution-pentaplex-idtm-sars-cov-2-fast-essential-triplex-idtm-sars-cov-2-influenza-triplex-id-solutions)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 30/12/2021Chariot a douches - Shado 160, 180, 200, 240, 350 - Scaleo medicalCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2125135.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/chariot-a-douches-shado-160-180-200-240-350-scaleo-medical)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 30/12/2021Réactif α-Globin StripAssay - ViennaLab LabordiagnostikaCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2123313.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-a-globin-stripassay-viennalab-labordiagnostika)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 29/12/2021Réactif Theracheck - Express Diagnostics Int'lCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122435/R2124536.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-theracheck-express-diagnostics-intl)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 29/12/2021Réactifs Test Elisa Ortho®HCV Version 3.0, Test Ortho®HBc Elisa, Test Ortho® T. cruzi Elisa, Test Ortho ®HCV Version 3.0 (2020) Elisa\* - Ortho Clinical DiagnosticCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124445.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-test-elisa-ortho-r-hcv-version-3-0-test-ortho-r-hbc-elisa-test-ortho-r-t-cruzi-elisa-test-ortho-r-hcv-version-3-0-2020-elisa-ortho-clinical-diagnostic)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 28/12/2021Réactif Xpert Ebola - CepheidCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2123819.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-xpert-ebola-cepheid)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 27/12/2021Laser ophtalmologie - Johnson & Johnson / AmoCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122732.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/laser-ophtalmologie-johnson-johnson-amo)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 24/12/2021Réactif Liaison® Control Tg II Gen - DiaSorinCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2123286/R2123287.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-liaison-r-control-tg-ii-gen-diasorin)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 23/12/2021Réactifs BD Bactec™ MGIT™(13 références) - Becton Dickinson Biosciences – Rupture de stockCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124358.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-bd-bactectm-mgittm-13-references-becton-dickinson-biosciences-rupture-de-stock)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Fauteuil roulant électrique Aviva RX 20 et Aviva RX 40 équipés des points d’accroche taxi latéraux additionnels - Invacare Aquatec GMBHCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124441.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/fauteuil-roulant-electrique-aviva-rx-20-et-aviva-rx-40-equipes-des-points-daccroche-taxi-lateraux-additionnels-invacare-aquatec-gmbh)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021RX - Challenge X - SedecalCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2123728.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/rx-challenge-x-sedecal)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Echographe ultrason Acuson Sequoia - SiemensCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124685/R2124671.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/echographe-ultrason-acuson-sequoia-siemens)[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Ventilateur d'anesthésie - Version plafonnière du Perseus A500 - DrägerCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124702.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-danesthesie-version-plafonniere-du-perseus-a500-drager)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ - Medtronic/Heartware Inc.Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124640.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-dassistance-ventriculaire-medtronic-heartwaretm-medtronic-heartware-inc)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Pompe à perfusion Exelia VP, Pousse-seringue Exelia SP, Base de perfusion Exelia Combox, Exelia Therapy Manager - Fresenius VialCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124530.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pompe-a-perfusion-exelia-vp-pousse-seringue-exelia-sp-base-de-perfusion-exelia-combox-exelia-therapy-manager-fresenius-vial)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 23/12/2021Automates Architect I2000SR Analyzer, Architect c16000 System, Architect c4000 System, Architect c8000 System, Achitect i1000SR Analyze, Architect i2000 - AbbottCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2119537](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/automates-architect-i2000sr-analyzer-architect-c16000-system-architect-c4000-system-architect-c8000-system-achitect-i1000sr-analyze-architect-i2000-abbott)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Appareil de radiologie interventionnelle - RX- Veradius Unity, Zenition 50, Zenition 70 - Philips Medicals Systems Nederlanland B.VCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124526](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareil-de-radiologie-interventionnelle-rx-veradius-unity-zenition-50-zenition-70-philips-medicals-systems-nederlanland-b-v)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 23/12/2021Pédale de commande du système de laser à excimère CVX-300- Spectranetics CorporationCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124187](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pedale-de-commande-du-systeme-de-laser-a-excimere-cvx-300-spectranetics-corporation)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 22/12/2021Réactif Hemoglobin F and A2 Control - Canterbury ScientificCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122318.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-hemoglobin-f-and-a2-control-canterbury-scientific-1)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 21/12/2021Echographe ultranson Vscan Extend - GECette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124507.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/echographe-ultranson-vscan-extend-ge)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PUBLIÉ LE 21/12/2021Réactif Hemoglobin F and A2 Control - Canterbury ScientificCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122318.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-hemoglobin-f-and-a2-control-canterbury-scientific)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 20/12/2021Produit de comblement cutané Hymaira Forte - Nyuma Pharma s.r.l.Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2122767.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/produit-de-comblement-cutane-hymaira-forte-nyuma-pharma-s-r-l)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 20/12/2021Duodénoscope/Endoscopie - TJF-Q190V & Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 - Olympus MedicalCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124436.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/duodenoscope-endoscopie-tjf-q190v-capuchon-distal-a-usage-unique-maj-2315-olympus-medical)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 20/12/2021Echographe ultrason SyncVision™ System - Philips / Volcano CorporationCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2124263/R2124278.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/echographe-ultrason-syncvisiontm-system-philips-volcano-corporation)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 20/12/2021Système d'athérectomie directionnelle HawkOne™ - MedtronicCette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2123908](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-datherectomie-directionnelle-hawkonetm-medtronic)

[INFORMATION AUX UTILISATEURS  DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 17/12/2021DMU de recueil de produit biologique - Vitrification Freeze Kit - Fujifilm Irvine Scientific, Inc.Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2120684.](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/dmu-de-recueil-de-produit-biologique-vitrification-freeze-kit-fujifilm-irvine-scientific-inc)

**Німеччина**

[**https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Risk-assessment-and-research/Field-corrective-actions/\_node.html**](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Risk-assessment-and-research/Field-corrective-actions/_node.html)

### https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2022/29316-21\_kundeninfo\_de.pdf?\_\_blob=publicationFile

### 30. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Humanmedizinische Instrumente - Knochenchirurgie **Referenznummer** 28851/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Tome/Autotome RX Family von Boston Scientific Corporation MarlboroughPDF, 562KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2022/30618-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrotherapie (ohne Physiotherapie) **Referenznummer** 30618/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Cardiac valvuloplasty catheter von OSYPKA AGPDF, 343KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2022/30612-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 30612/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube von Medtronic Xomed Inc.PDF, 635KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2022/30610-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 30610/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Deckenversorgungseinheit Movita von Drägerwerk AG & Co. KGaAPDF, 245KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2022/29841-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - OP-Ausrüstung **Referenznummer** 29841/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Sterile Einmal Bipolar Pinzettenkabel von Seemann Technologies GmbHPDF, 5MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2022/29810-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrotherapie (ohne Physiotherapie) **Referenznummer** 29810/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu LIGASURE von Covidien llcPDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2022/29316-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrotherapie (ohne Physiotherapie) **Referenznummer** 29316/21

### 27. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Orthopädie- und Rehabilitationstechnik - Versehrtenfahrzeuge **Referenznummer** 29146/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Alinity m System von Abbott Molecular, IncPDF, 95KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29538-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 29538/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu COVID-19(SARS-CoV-2)Antigentestkit von Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.PDF, 92KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29126-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 29126/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Alinity m System von Abbott Molecular, IncPDF, 48KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29537-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 29537/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu LIAISON Control Tg II Gen von DiaSorin S.p.A.PDF, 341KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/28300-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 28300/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Alinity m System von Abbott Molecular, IncPDF, 90KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29542-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 29542/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HAWKONE von Covidien LLC.PDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/29317-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 29317/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Alinity m System von Abbott Molecular, IncPDF, 50KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29541-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 29541/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR,B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR, B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR,B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR von BRAHMS GmbH, part of Thermofisher ScientificPDF, 91KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29286-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 29286/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Vscan Extend von GE Vingmed Ultrasound A/SPDF, 210KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/19/2021/30325-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Ultraschalltechnik - US-Diagnostik-Geräte **Referenznummer** 30325/21

### 21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 29912/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Fabius MRI von Drägerwerk AG & Co. KGaAPDF, 43KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/30433-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 30433/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Ureter Catheter, Coaxial, No Eyes von Teleflex Medical AthlonePDF, 203KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/30426-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)21. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 30426/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10)EUR von ConvaTec Limited DeesidePDF, 3MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/20/2021/30191-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)17. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Verbandmaterial / Unterlagen - Verbandmaterial **Referenznummer** 30191/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu MAGEC Spinal Bracing and Distraction System von NuVasive Specialized Orthopedics, Inc., a division of NuVasive, Inc.PDF, 240KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/01/2021/20864-20_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)17. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Aktive implantierbare medizinische Geräte - Sonstiges **Referenznummer** 20864/20

### [Dringende Sicherheitsinformation zu CHEMO-SURE von WELFORD MANUFACTURING SDN. BHD.PDF, 175KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/30183-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)17. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Infusionstechnik **Referenznummer** 30183/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Atellica CH #2#Microglobulin von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. TarrytownPDF, 684KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/29822-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)17. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 29822/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu REVEAL LINQ von Medtronic IncPDF, 477KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/01/2021/10934-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)17. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Aktive implantierbare medizinische Geräte - Messgeräte und Sensoren **Referenznummer** 10934/21

### 14. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 27901/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Gen 4 CVX-300 Excimer Laser von Spectranetics CorporationPDF, 184KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/14/2021/29581-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Optik / Feinmechanik - Lasertechnik **Referenznummer** 29581/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Dkk3 ELISA von Steffens Biotechnische Analysen GmbHPDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/28813-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 28813/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Accelerate Pheno system von Accelerate Diagnostics, Inc.PDF, 196KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/25905-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 25905/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu System Behandlungseinheit von Hamamed GmbHPDF, 72KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/28331-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Spritzen und Kanülen **Referenznummer** 28331/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Passeo-35 Xeo von BIOTRONIK AGPDF, 130KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/27520-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 27520/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu SUPER TORQUE Marker Band Angiographic Catheter von Cordis CorporationPDF, 89KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/16994-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 16994/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Flow-i C20, Flow-i C30, Flow-i C40, Flow-c, Flow-e von Maquet Critical Care ABPDF, 157KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/28286-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 28286/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu BOND Wash Solution 10X Concentrate, ER1 and ER2 von Leica Biosystems Newcastle LtdPDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/09013-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 09013/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Amoxycillin /Clavulanic Acid AMC 30µg von Thermo Fisher Scientific Microbiology BasingstokePDF, 228KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/12245-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 12245/21

### 06. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 27877/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu EUROLabWorkstation ELISA von EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AGPDF, 135KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/24542-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)06. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Instrumente, Apparate u. Systeme **Referenznummer** 24542/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Quantum Blue Adalimumab von Bühlmann Laboratories AGPDF, 218KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/27501-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 27501/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu RIDASCREEN Clostridium difficile GDH von R-Biopharm AGPDF, 286KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/26561-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 26561/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HemosIL Liquid Anti-Xa von Instrumentation Laboratory Co.PDF, 164KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/25613-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Hämatologie, Histologie und Zytologie **Referenznummer** 25613/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu VitreQ von Vitreq B.V.PDF, 380KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/06/2021/28815-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Humanmedizinische Instrumente - Augenchirurgie **Referenznummer** 28815/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Evidence Investigator EV3600 von Randox Laboratories LtdPDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/09/2021/14206-18_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Datenverarbeitung (Software) - Sonstiges **Referenznummer** 14206/18

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Abre Venous Self-expanding Stent System von Medtronic IncPDF, 196KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/27900-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 27900/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Femurnagel, nicht steril von Medicon eGPDF, 917KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/26896-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)01. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Knochenchirurgie **Referenznummer** 26896/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo von Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies AngiographiePDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/17/2021/27527-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)01. Dezember 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Radiologische Technik - Röntgendiagnostik f. d. Gefäßdiagnostik **Referenznummer** 27527/21

### 23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Strahlentherapie / Strahlenschutz - Bestrahlungseinrichtungen mit Beschleunigern f. d. Teletherapie **Referenznummer** 26533/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Allura Xper and Azurion systems von Philips Medical Systems Nederland B.V.PDF, 208KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/17/2021/27146-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Radiologische Technik - Röntgendiagnostik f. d. Gefäßdiagnostik **Referenznummer** 27146/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu MOS Genu von Bauerfeind AGPDF, 3MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/15/2021/26286-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Orthopädie- und Rehabilitationstechnik - Orthesen (Stütz- und Bandagensysteme) **Referenznummer** 26286/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu NEXADIA monitor Set, NEXADIA monitor 2 Set von B. Braun Avitum AGPDF, 88KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2021/25303-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 25303/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Needle Guide Small Ring 60°, Mick von Eckert & Ziegler BEBIG GmbHPDF, 5MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/18/2021/27133-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Strahlentherapie / Strahlenschutz - Nuklearmedizinische Geräte f. d. Therapie **Referenznummer** 27133/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Giraffe Omnibed and Giraffe Incubator; Giraffe Warmer, Panda i.e. Warmer von Datex-Ohmeda, IncPDF, 163KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/16/2021/27142-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Physikalische Therapie - Klimatherapie **Referenznummer** 27142/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Flexor Check-Flo Introducer - Ansel Modification von Cook IncorporatedPDF, 218KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/26661-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 26661/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu myoncare von ONCARE GmbHPDF, 158KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/09/2021/25747-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)23. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Datenverarbeitung (Software) - Sonstiges **Referenznummer** 25747/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Endo-Modell Tibiaplateausets und Ersatzteilsets von Waldemar Link GmbH & Co. KGPDF, 226KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/26534-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)22. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Knochenchirurgie **Referenznummer** 26534/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu verschiedene z.B.: VIDAS EBV VCA/EA IgG, VIDAS LYME IgG - VIDAS 3 , VIDAS TSH 60 TESTS, VIDAS FSH, VIDAS PROLACTIN 60 TESTS etc. von bioMérieux S. (Marcy- l'Etoile)PDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/25079-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)22. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 25079/21

### 12. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 24937/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Drill, AO small Gamma3 Ø4.2 x 300 mm von Stryker Trauma AGPDF, 321KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/06/2021/24560-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)12. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Humanmedizinische Instrumente - Knochenchirurgie **Referenznummer** 24560/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu VIDAS Immuno-Assays products von bioMérieux S. (Marcy- l'Etoile)PDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/21648-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)12. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 21648/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HF-CHIRURGIEGENERATOR 400KHZ von Richard Wolf GmbHPDF, 140KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2021/24546-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)12. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrotherapie (ohne Physiotherapie) **Referenznummer** 24546/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu VeriSeq NIPT Solution von Illumina, Inc.PDF, 238KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/24344-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)12. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Instrumente, Apparate u. Systeme **Referenznummer** 24344/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu INNOVANCE LOCI Control 1, INNOVANCE LOCI Control 2 von Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbHPDF, 526KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/24668-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)11. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Hämatologie, Histologie und Zytologie **Referenznummer** 24668/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Dimension Vista Systems von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.- GlasgowPDF, 142KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/25078-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)11. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 25078/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu MY01 Continuous Compartmental Pressure Monitor von MY01 Inc.PDF, 860KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2021/13085-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)11. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 13085/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu GenoType MTBDRplus V. 2.0 / GenoType MTBDRsl V.2. von Hain Lifescience GmbHPDF, 688KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/25080-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)11. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 25080/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Sonosid Ultraschallgel von Asid Bonz GmbHPDF, 147KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/19/2021/25188-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)11. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Ultraschalltechnik - US-Diagnostik-Geräte **Referenznummer** 25188/21

### 10. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Knochenchirurgie **Referenznummer** 24994/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu GXL Liners for Novation, Acumatch and MCS systems von EXACTECH, Inc.PDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/18832-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Knochenchirurgie **Referenznummer** 18832/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Surgical Gowns von Medline International France SASPDF, 668KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/25077-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)10. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - OP-Ausrüstung **Referenznummer** 25077/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu ARCHITECT c4000 & ARCHITECT i2000 von Abbott Laboratories (Abbott Park)PDF, 181KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/21881-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 21881/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Q400F / Q500F von Sunrise Medical GmbH & Co. KGPDF, 168KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/15/2021/22956-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Orthopädie- und Rehabilitationstechnik - Versehrtenfahrzeuge **Referenznummer** 22956/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Beaver Xstar and CustomEyes von Beaver Visitec International, LtdPDF, 651KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/06/2021/22501-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Humanmedizinische Instrumente - Augenchirurgie **Referenznummer** 22501/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu UROMED SILUCENT, UROMED PROSIL, Transurethral Silicone Balloon Catheter von UROMED Kurt Drews KGPDF, 3MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/24501-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 24501/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu IMMULITE Systems AlaTOP Allergy Screen von Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.PDF, 125KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/20443-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 20443/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Cordis S.M.A.R.T. Flex Vascular Stent System von Cordis CashelPDF, 282KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/22429-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 22429/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HeartMate Touch Kit von Thoratec CorporationPDF, 21KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/01/2021/23802-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)09. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Aktive implantierbare medizinische Geräte - Programmierungs- und Überwachungsgeräte **Referenznummer** 23802/21

### 05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 23031/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2) von Roche Diagnostics GmbHPDF, 498KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/22901-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 22901/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu APTIO Automation von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. TarrytownPDF, 286KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/22407-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 22407/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu D513 Disposable Waste Container for the ABL800 FLEX von Radiometer Medical ApSPDF, 333KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/22285-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 22285/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Osteocalcin (1-43/49) specific ELISA von IBL International GmbHPDF, 104KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/23995-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 23995/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HemosIL ReadiPlasTin von Instrumentation Laboratory Co.PDF, 377KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/22166-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Hämatologie, Histologie und Zytologie **Referenznummer** 22166/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu VirtuTRAX Instrument Navigator von CIVCO Medical Instruments COPDF, 87KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/24136-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - OP-Ausrüstung **Referenznummer** 24136/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Sterling Zero Nitrile Powder-Free Exam Glove von O&M Halyard Inc.PDF, 454KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/02/2021/23522-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)03. November 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Behandlungshilfsmittel **Referenznummer** 23522/21

### 21. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Orthopädie- und Rehabilitationstechnik - Prothesen (Exoprothesen) **Referenznummer** 23157/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Transseptal Needle von Cook Inc.PDF, 223KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/22437-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)20. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Katheter **Referenznummer** 22437/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu AiDKlinik von Dosing GmbHPDF, 205KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/09/2021/23241-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)20. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Datenverarbeitung (Software) - Sonstiges **Referenznummer** 23241/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Accudrain / Hermetic / LimiTorr / MoniTorr von Integra Life Sciences CorporationPDF, 647KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/22424-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)20. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 22424/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu RayStation von RaySearch Laboratories ABPDF, 388KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/18/2021/21245-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)20. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Strahlentherapie / Strahlenschutz - Bestrahlungsplanungssysteme **Referenznummer** 21245/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Artis icono and Artis pheno von Siemens Healthcare GmbH Advanced TherapiesPDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/17/2021/22504-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)19. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Radiologische Technik - Röntgendiagnostik f. d. Gefäßdiagnostik **Referenznummer** 22504/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Combilite von GCE s.r.o.PDF, 211KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/22931-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)19. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 22931/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HAMILTON-C3 von Hamilton Medical AGPDF, 698KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/22580-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)19. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 22580/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Lullaby Resus Prime; Lullaby Resus Plus von Datex-Ohmeda, IncPDF, 338KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/22587-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)19. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - Anästhesie und medizinische Gasversorgung **Referenznummer** 22587/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Percept von Medtronic IncPDF, 144KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/01/2021/22865-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)19. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Aktive implantierbare medizinische Geräte - Biostimulatoren **Referenznummer** 22865/21

### 15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrotherapie (ohne Physiotherapie) **Referenznummer** 19321/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu TiLite von Permobil GmbHPDF, 205KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/15/2021/21693-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Orthopädie- und Rehabilitationstechnik - Versehrtenfahrzeuge **Referenznummer** 21693/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu 3M Red Dot Universal EKG-Elektrode von 3M Health CarePDF, 500KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/10/2021/21695-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 21695/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu neo-angin junior Halsschmerzlutscher von HCS HealthCare Supply GmbHPDF, 55KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/16/2021/22440-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Physikalische Therapie - Sonstiges **Referenznummer** 22440/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Mepilex Border Lite von Mölnlycke Health Care ABPDF, 420KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/20/2021/22003-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Verbandmaterial / Unterlagen - Verbandmaterial **Referenznummer** 22003/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu PrisMax Hemodialysis Machine von BaxterPDF, 88KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/22275-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)15. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Dialysetechnik **Referenznummer** 22275/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu PRAME (QR005) von BIOCYC GmbH & Co. KGPDF, 294KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/21172-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Hämatologie, Histologie und Zytologie **Referenznummer** 21172/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Aptio Automation von Inpeco SAPDF, 973KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/20428-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 20428/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu HE Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control von Microbiologics, Inc.PDF, 247KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/19926-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 19926/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu TETANUS VIRCLIA IgG MONOTEST von Vircell S.L.PDF, 186KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/21295-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)14. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte für die Immunologie **Referenznummer** 21295/21

### Kunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Geräte / Produkte für die klinische Chemie **Referenznummer** 21836/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Anti-SARS-CoV-2-QuantiVac ELISA (IgG) von EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AGPDF, 165KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/08/2021/21786-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)12. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-vitro-Diagnostika - Produkte der Mikrobiologie **Referenznummer** 21786/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu MEDRAD Twist & Go Disposable Syringe von Bayer Medical Care Inc.PDF, 393KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/21292-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Infusionstechnik **Referenznummer** 21292/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Artiset HD DNL HC von Gambro Dasco S.p.A.PDF, 95KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2021/21154-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Dialysetechnik **Referenznummer** 21154/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu LifeSpan ePTFE Vascular Graft von LeMaitre Vascular, Inc.PDF, 154KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/21880-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 21880/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu OCT-Camera von Haag-Streit Deutschland GmbHPDF, 141KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/13/2021/21934-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Ophthalmologische Technik - Ophthalmologische Diagnostikgeräte **Referenznummer** 21934/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu CHATTANOOGA ultrasound gel and lotions von DJO, LLCPDF, 820KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/19/2021/18932-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Ultraschalltechnik - US-Diagnostik-Geräte **Referenznummer** 18932/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu EPIQ Diagnostic Ultrasound System von Philips Medical SystemsPDF, 360KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/19/2021/22118-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)08. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Ultraschalltechnik - US-Diagnostik-Geräte **Referenznummer** 22118/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Celsite S. 301F- Implantable access port system von B.BRAUN MEDICALPDF, 281KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/21028-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)07. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 21028/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu ARTIFLEX phakic IOL, ARTIFLEX toric phakic IOL von Ophtec BVPDF, 206KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2021/20671-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)06. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Nichtaktive Implantate - Spezielle Implantate **Referenznummer** 20671/21

### 06. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Medizinische Elektronik / Elektromedizin - Elektrodiagnostik **Referenznummer** 21467/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Activa Clinician Programmer Application von Medtronic IncPDF, 402KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/01/2021/20366-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)06. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Aktive implantierbare medizinische Geräte - Programmierungs- und Überwachungsgeräte **Referenznummer** 20366/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Sensis / Sensis Vibe von Siemens Healthcare GmbH Advanced TherapiesPDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/17/2021/21611-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)06. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Radiologische Technik - Röntgendiagnostik f. d. Gefäßdiagnostik **Referenznummer** 21611/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Heater-Cooler Unit HCU 40 von Maquet Cardiopulmonary AGPDF, 458KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/12/2021/18472-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** OP-Ausrüstung und Anästhesie - OP-Ausrüstung **Referenznummer** 18472/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Single Lumen and Double Lumen Ovum Pick-Up Needles von William A Cook Australia Pty LtdPDF, 128KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/21/2021/19601-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** In-Vitro Fertilisation - Sonstiges **Referenznummer** 19601/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu Patientenliegenetze IRATHERM100M von Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbHPDF, 2MB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/02/2021/21184-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Mobiliar **Referenznummer** 21184/21

### [Dringende Sicherheitsinformation zu OctoStretch with Stretch Leveler, FlexoStretch, Stretch Leveler, LikoStretchT 1900, LikoStretch Mod 600 IC von Hill-Rom Company, Inc., Hill-Rom Liko LuleåPDF, 206KB, Datei ist nicht barrierefrei](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/02/2021/16989-21_kundeninfo_de.pdf?__blob=publicationFile)05. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Allgemeine med. Behandlungseinrichtungen /-geräte /-hilfsmittel - Stationsbedarf u. Bedarfsgegenstände für Rettungsdienste **Referenznummer** 16989/21

### 01. Oktober 2021 MedizinprodukteKunden­information

**Produktgruppe** Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse - Dialysetechnik **Referenznummer** 02096/21

**Швейцарія**

## <https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 30.12.2021 | Beaver Visitec International Ltd | BVI Malosa Single Use Instrument Procedure Kits Model: see FSN Lot: see FSN | MD: Ophthalmic knife, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_13/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_13/documents/1) | Vk\_20220106\_06 |
| 07.12.2021  (Updated 30.12.2021) | Medtronic Inc. | HawkOne Model: H1-M-INT, H1-S-INT; 00643169968523, 00643169968530 SW-Version: n/a | MD: Mechanical atherectomy system catheter, peripheral | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_30/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_30/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_30/documents/2) | Vk\_20211227\_12 |
| 20.12.2021  (Updated 29.12.2021) | imtmedical ag | Bellavista Model: 1000/1000 US/1000e/1000e US/1000 neo/1000 Set; 301.100.000, 301.100.030, 301.100.100, 301.100.130, 301.100.060, 301.100.200 S/N: See Appendix in FSN SW-Version: 6.0.1600.0 or higher | MD: Neonatal/adult intensive-care ventilator | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211129_05/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211129_05/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211129_05/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211129_05/documents/3) | Vk\_20211214\_15 |
| 27.12.2021 | 3M Company | 3M Coban Self-Adherent Wrap, Latex cont., sterile Model: (1583S) 1584S and 1586S Lot: see FSN | MD: Pressure bandage, Hevea-latex, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211223_29/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211223_29/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211223_29/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211223_29/documents/3) | Vk\_20211216\_15 |
| 13.12.2021  (Updated 27.12.2021) | imtmedical ag | imtmedical Diagnostics Package Model: Diagnostics Package Pulse Oximetry Adult/Pediatric: 301.113.000; Diagnostics Package Capnography Mainstream: 301.114.000 | MD: Patient monitoring system module, pulse oximetry | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_07/documents/0) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_07/documents/1) | Vk\_20211223\_31 |
| 23.12.2021 | Philips Medical Systems Nederland BV | Zenition 50, Zenition 70 & Veradius Unity Model: Wireless Footswitch 3P: 459801238191, 459801238231 | MD: Mobile general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_36/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_36/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_36/documents/2) | Vk\_20211221\_31 |
| 23.12.2021 | Seemann Technologies GmbH | Sterile Einmal Bipolar HF-Kabel Model: ST-99-401 bis ST-99-404 Lot: see FSN | MD: Cable/lead, electrosurgical unit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_08/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_08/documents/1) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_08/documents/2) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_08/documents/3) | Vk\_20211220\_05 |
| 23.12.2021 | Dentsply DeTrey GmbH | PATHFILE; PROTAPER GOLD; PROGLIDER Model: PATHFILE STER 25MM/013; PROTAPER GOLD F1 21MM STER; PROTAPER GOLD F2 21MM STER; PROTAPER GOLD F2 25MM STER; PROTAPER GOLD F2 31MM STER; PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM; A001522501303; A0411221G0103; A0411221G0203; A0411225G0203; A0411231G0203; A092622500103 Lot: Pathfile: 1734034; Protaper: 1734130, 1734012, 1734128, 1734126, Proglider: 1734001 S/N: N/A | MD: Endodontic instruments used during root canal treatment to shape the root canal system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_18/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_18/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_18/documents/3) | Vk\_20211214\_02 |
| 22.12.2021 | GE Vingmed Ultrasound AS | Vscan Extend Model: All | MD: General-purpose ultrasound imaging system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_28/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_28/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_28/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_28/documents/3) | Vk\_20220103\_27 |
| 22.12.2021 | Dräger Medical AG & Co. | Perseus A500 Model: Perseus A500 Ceiling Version | MD: Anesthesia Units | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_11/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_11/documents/1) | Vk\_20211122\_23 |
| 22.12.2021  (Updated 22.12.2021) | Mint Medical GmbH | mint Lesion SW-Version: 3.8.0/ 3.8.1 | MD: Radiology Instruments - Software Accessories | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_15/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_15/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211215_15/documents/2) | Vk\_20211208\_13 |
| 17.12.2021  (Updated 22.12.2021) | BATEC MOBILITY, S.L. | Batec Handbikes of the MINI 2, SCRAMBLER 2, ELECTRIC 2 (which includes RAPID 2) and HIBRID 2 product lines Model: see FSN S/N: All serial numbers manufactured from february to september 2021 | MD: Wheelchair electric-motor-driven propulsion system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_24/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_24/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_24/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_24/documents/3) | Vk\_20211206\_30 |
| 21.12.2021 | CooperVision Manufacturing Limited | CooperVision's Hy-Care, All-in-One Light (Global), Peroxide, and Preservative Free Saline products Model: CLC005; CLC001; CLC003; CLC014; CLC009; CLC013 | MD: Multi-purpose soft/rigid contact lens solution AND Contact lens wetting solution | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_15/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_15/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_15/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_15/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211221_15/documents/4) | Vk\_20211129\_05 |
| 21.12.2021 | Philips Medical Systems Nederland BV | Allura Xper Systems, CV2O Systems and UNIQ systems Model: 722003, 722005, 722006, 722008, , 722010, 722011, 722012; NA Lot: NA S/N: See unit affected list SW-Version: NA | MD: Stationary general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_04/documents/0) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_04/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_04/documents/2) | Vk\_20211223\_29 |
| 21.12.2021 | Abbott Vascular | HT Command Model: 1013784, 1013785 Lot: 1013784: 1102561, 1102562; 1013785: 1101861 | MD: Peripheral vascular guidewire, manual | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_02/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_02/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_02/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211220_02/documents/3) | Vk\_20211206\_07 |
| 21.12.2021 | D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center | EFTIAR Octane Model: EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S | MD: Vitreous/aqueous humour replacement medium, intraoperative | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211217_23/documents/0) | Vk\_20211221\_36 |
| 21.12.2021 | Boston Scientific Corporation | Tome/Autotome RX Family Model: see FSN | MD: Sphincterotomes | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_19/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_19/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_19/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211216_19/documents/3) | Vk\_20211216\_08 |
| 21.12.2021 | DePuy Ireland | GLOBAL UNITE STEM Model: 110008100, 110010100, 110012100, 110014100 Lot: see FSN | MD: Coated shoulder humeral stem prosthesis | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211214_16/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211214_16/documents/1) | Vk\_20211215\_18 |
| 14.12.2020  (Updated 21.12.2021) | NuVasive, Inc. | MAGEC System | MD: Spinal distraction rod | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201204_09/documents/7) | Vk\_20211216\_28 |
| 15.12.2021  (Updated 17.12.2021) | Abbott Molecular Inc. | Alinity m System Model: 08N53-002 S/N: Refer to Field Safety Notice (Product Correction letter) | IVD: Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, laboratory, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_04/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_04/documents/1) | Vk\_20211216\_11 |
| 14.12.2021  (Updated 17.12.2021) | Abbott Molecular Inc. | Alinity m System Model: 08N53-002 S/N: All instruments SW-Version: Version 1.5.0 and greater | IVD: Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, laboratory, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_02/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_02/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_02/documents/2) | Vk\_20211215\_15 |
| 14.12.2021  (Updated 17.12.2021) | Abbott Molecular Inc. | Alinity m System Model: 08N53-002 S/N: All instruments | IVD: Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, laboratory, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_01/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_01/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_01/documents/2) | Vk\_20211203\_24 |
| 03.12.2021  (Updated 17.12.2021) | Mint Medical GmbH | Mint Lesion SW-Version: from 5.5.0 up to 3.8.1 | MD: Radiology Instruments - Software Accessories | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_01/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_01/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_01/documents/2) | Vk\_20211221\_15 |
| 16.12.2021 | Northgate Technologies Inc | Autolith Touch BSC Model: 72-00275-0; M005466800 S/N: see FSN | MD: bipolares elektrohydraulisches Lithotripsiesystem | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211209_04/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211209_04/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211209_04/documents/2) | Vk\_20211220\_04 |
| 16.12.2021 | MEDE Technik | BOHRDRÄHTE 15cm Ø1, 4mm TR/RD, unsteril Model: 33.0214.150 Lot: 14T656 | MD: UMDNS=16-104 | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_17/documents/0) | Vk\_20211220\_02 |
| 16.12.2021 | Schiller Medical SAS | DEFIGARD TOUCH7 S/N: All devices not equiped with the Hardware change for prevention of impedance loop., List in attachment to the FSN SW-Version: Software version less than Soft08B20 | MD: Physiologic-monitoring defibrillation system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_04/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_04/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_04/documents/2) | Vk\_20211217\_23 |
| 08.12.2021  (Updated 16.12.2021) | Brahms GmbH, part of Thermofisher Scientific | Brahms CA 15.3 Kryptor Model: 808.075 Lot: 08104A and 08104B. SW-Version: n.a.  Brahms Prolactin KRYPTOR Model: 824.050 Lot: 24054A and 24054B.  Brahms SCC KRYPTOR Model: 812.050 Lot: 12040A, 12040B and 12040C.  Brahms Total PSA KRYPTOR Model: 810.100 Lot: 10098A. | IVD: Cancer antigen 15-3 kit  IVD: Prolactin IVD, kit, fluorescent immunoassay  IVD: Squamous cell carcinoma antigen IVD, kit, fluorescent immunoassay  IVD: Total prostate specific antigen (tPSA) IVD, kit, fluorescent immunoassay | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_03/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_03/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_03/documents/2) | Vk\_20211216\_19 |
| 08.12.2021  (Updated 16.12.2021) | ViennaLab Diagnostics GmbH | Alpha-Globin StripAssay Model: 4-160 Lot: see FSN | IVD: Thalassaemia | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_26/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_26/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_26/documents/2) | Vk\_20211214\_16 |
| 07.12.2021  (Updated 16.12.2021) | Hain Lifesciences GmbH | GenoType MTBDRplus V. 2.0 Model: 30496A, 304A; 30496AGL Lot: OV00253, OV00244, OV00245, OV00246, OV00248, OV00250, OV00251, OV00252. OU00243, OU00247, OU00249, OU00254; VR00126, VR00128, VR00129, VR00130, VR00131, VR00132, VR00133, VR00134  GenoType MTBDRsl V.2.0 Model: 317A, 31796A Lot: AAW00111, AAW00112 | IVD: MDR-TB/XDR-TB nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)  IVD: MDR-TB/XDR-TB nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT) | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_13/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211130_13/documents/2) | Vk\_20201204\_09 |
| 15.12.2021 | Amplitude S.A.S. | UNI SCORE tibial tray for fixed bearing insert Model: Cemented; from 1-0202501 to 1-0202507 Lot: All batches | MD: Uncoated unicondylar knee tibia prosthesis, metallic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211210_19/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211210_19/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211210_19/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211210_19/documents/3) | Vk\_20211208\_04 |
| 15.12.2021 | Immucor GTI Diagnostics, Inc. | MATCH IT! Platelet Antibody Software Model: 888622 SW-Version: v.1.0.1 | IVD: Software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211207_08/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211207_08/documents/1) | Vk\_20211208\_02 |
| 15.12.2021 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc | Atellica CH ß2-Microglobulin Model: SMN 11097635 Lot: Lot 211446 S/N: N/A SW-Version: N/A | IVD: Beta-2-microglobulin IVD, kit, nephelometry/turbidimetry | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_05/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_05/documents/1) | Vk\_20211208\_01 |
| 08.12.2021  (Updated 15.12.2021) | Cepheid AB | Xpert Ebola Model: GXEBOLA-10, GXEBOLA-CE-10, GXEBOLA-CE-50 | IVD: Ebola virus nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT) | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_22/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_22/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_22/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211203_22/documents/3) | Vk\_20211130\_01 |
| 08.12.2021  (Updated 15.12.2021) | DiaMex GmbH | QConnect HEPR Model: SR02013, SR02015 Lot: DM20026, included in SR02013: Kit Lot DM20057 (includs 4 x 2.5 mL DM20026) SR02015: Kit Lot DM20058 (includs 1 x 1 mL DM20026) | IVD: External quality control | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211118_01/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211118_01/documents/1) | Vk\_20211209\_04 |
| 14.12.2021 | ConvaTec Limited | AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10)EUR Model: 1705400 Lot: 1E01138 | MD: Exudate-absorbent dressing, hydrophilic-gel, non-antimicrobial | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211213_20/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211213_20/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211213_20/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211213_20/documents/3) | Vk\_20211206\_17 |
| 14.12.2021 | Hamamed GmbH | Procedure Packs, sterile Model: LA xxxx, MA xxxx, AM xxxx, AN xxxx, AS xxxx, BA xxxxx, OV 3000 | MD: Casework, Multipurpose | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211208_25/documents/0) | Vk\_20211206\_04 |
| 14.12.2021 | SERF | Reusable instruments SERF Model: All reusable instruments manufactured and marketed by SERF | MD: Orthopaedic prosthesis implantation instrument, reusable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_16/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_16/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_16/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_16/documents/3) | Vk\_20211206\_03 |
| 14.12.2021 | Vigmed AB | CLiP Ported / Winged Model: VP183211, VP184511, VP203211, VW1844511, VW203211 Lot: see FSN | MD: Peripheral intravenous cannula | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_09/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_09/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_09/documents/2) | Vk\_20211203\_26 |
| 06.12.2021  (Updated 14.12.2021) | Datascope Corp. | CARDIOSAVE Hybrid Intra-Aortic Balloon Pump Model: 0998-XX-0800-XX Lot: All S/N: All Cardiosave serial numbers distributed since March 6, 2012 to present and ongoing. SW-Version: N/A | MD: Intra-aortic balloon pump | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_05/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_05/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_05/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_05/documents/3) | Vk\_20211130\_13 |
| 03.12.2021  (Updated 14.12.2021) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | Atellica CH 930 Analyzer SW-Version: V1.25.1 and prior | IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_17/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_17/documents/1) | Vk\_20211210\_19 |
| 01.12.2021  (Updated 13.12.2021) | Qiagen GmbH | QIAcube Connect MDx Model: 9003070 Lot: n/a S/N: All SW-Version: n/a | IVD: Nucleic Acid Testing Extraction Instruments | [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_06/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211126_06/documents/1) | Vk\_20211207\_08 |
| 17.08.2021  (Updated 13.12.2021) | Cordis Corporation | SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter Model: 532598A, 532598B, 532598C, SRD6875MB, SRD7040MB Lot: All unexpired lots S/N: N/A SW-Version: N/A | MD: Angiographic catheter, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210810_16/documents/7) | Vk\_20211206\_05 |
| 09.12.2021 | Cendres+Métaux SA | Root canal posts Mooser Pilot reamer (Red) Model: 072316 Lot: 0000396799 | MD: Surgical Dental Devices - Other | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_09/documents/0) | Vk\_20211203\_22 |
| 01.12.2021  (Updated 09.12.2021) | Siemens Healthcare GmbH | Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo Model: see FSN | MD: Cardiac catheterization laboratory computer | [DE-1 (Sen Vib Hem)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/0) [DE-1 (Sen, Sen Vib Com)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/1) [FR-1 (Sen Vib Hem)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/2) [FR-1 (Sen, Sen Vib Com)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/3) [EN-1 (Sen Vib Hem)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/4) [EN-1 (Sen, Sen Vib Com)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_14/documents/5) | Vk\_20211118\_01 |
| 08.12.2021  (Updated 09.12.2021) | DIXI MÉDICAL | Microdeep depth electrode | MD: Depth electrode | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_17/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_17/documents/1) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_17/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_17/documents/3) | Vk\_20211213\_20 |
| 08.12.2021  (Updated 08.12.2021) | AMO Manufacturing USA, LLC | Catalys Precision Laser System Model: 0160-6010 SW-Version: v3.00 and lower  iDesign Model: 0110-0001, 0110-3442 SW-Version: v2 and lower | MD: Femtosecond ophthalmic solid-state laser system  MD: Automated ophthalmic refractometer | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_18/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_18/documents/2) | Vk\_20211208\_25 |
| 28.04.2020  (Updated 08.12.2021) | Radiometer Medical ApS | ABL80 FLEX CO-OX Model: 393-839, 393-841 SW-Version: 3.21 and below | IVD: Metabolic profile clinical chemistry analyser IVD, portable, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200424_02/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200424_02/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200424_02/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200424_02/documents/3) | Vk\_20211201\_16 |
| 07.12.2021 | Medline Industries Inc. | Removable L-connector for Medline MED-SOFT Liner Model: DYNDSCL1000, DYNDSCL1500, OR1910PG, OR1920PG, OR1930, OR1930PG, OR53916, OR929K, OR53926, DYNDSCL3000, OR53929, OR54916, OR916K, OR939K, OR926K, OR936K Lot: see fsn | MD: Suction system canister liner | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_32/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_32/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211206_32/documents/2) | Vk\_20211201\_09 |
| 07.12.2021 | EVOLUTIS SAS | SPHERIC RL bipolar cup Model: From 1-0191543 to 1-0191559 Lot: All batches on the market are concerned. | MD: Bipolar femoral head outer component, hemiarthroplasty | [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_18/documents/0) | Vk\_20211126\_05 |
| 07.12.2021 | Avanos Medical, lnc. | Multi-Access Port Closed Suction System for Adults Model: 24013-5, 24014-5, 240168-5, 2401638-5 Lot: 30145512, 30144141, 30143745, 30156603, 30141360, 30140309, 30138711, 30137463, 30135999, 30135996, 20065842, 30156437, 30157816, 30156439, 30141359, 30140310, 30138710, 30137462, 30135997 | MD: Suction system catheter, general-purpose | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_04/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211201_04/documents/1) | Vk\_20211119\_17 |
| 06.12.2021 | Medtronic Inc. | Recharger Kit Model: RS5200, RS6200, RS7200 Lot: n/a S/N: all SW-Version: n/a | AIMD: Noninvasive device battery charger | [DE-1\_ARC](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_16/documents/0) [DE-1\_ISM](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_16/documents/1) [FR-1\_ARC](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_16/documents/2) [FR-1\_ISM](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_16/documents/3) | Vk\_20211126\_06 |
| 02.12.2021 | Datex-Ohmeda Inc. | Giraffe Incubator Model: all S/N: all  Giraffe OmniBed Carestation Model: all S/N: all  Giraffe OmniBed Model: all S/N: all  Giraffe Incubator Carestation Model: all S/N: all | MD: Conventional infant incubator  MD: Conventional infant incubator  MD: Infant incubator  MD: Conventional infant incubator | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_11/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_11/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_11/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211125_11/documents/3) | Vk\_20210810\_16 |
| 30.11.2021  (Updated 02.12.2021) | Medtronic Inc. | Abre Venous Self-expanding Stent System Model: see FSN Lot: All S/N: N/A | MD: Iliofemoral vein stent | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_24/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_24/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211124_24/documents/2) | Vk\_20211206\_09 |
| 25.11.2021  (Updated 02.12.2021) | Ivor Shaw Limited trading as T/A Pennine Healthcare | Ryles tube Model: Various - refer to FSN Lot: Refer to FSN  Levins tube Model: Various - refer to FSN Lot: Refer to FSN  Feeding Tubes Model: Various - refer to FSN Lot: Refer to FSN  Suction Catheters Model: SC-1020 Lot: 08L19, 11L19, 02B21, 12L19, 18L20, 27L20, 29A21  Nelaton catheter Model: NC-1220/SW; NC-1220/SW/1 Lot: 06C20, 16G20, 16M19, 21D20, 21M20, 25F21, 14M20, 16G20, 21H20, 26L20, 30K20  Rectal Tubes Model: RC-1820; RC-1820/1 Lot: 16M19, 06C20, 14M20, 16G20, 21D20, 26L20; 06C20, 16G20, 21H20, 21K20, 22A20, 27A20, 30K20 | MD: Nasogastric/orogastric tube  MD: Nasogastric/orogastric tube  MD: Nasogastric/orogastric tube  MD: Airway suction catheter  MD: Intermittent urethral drainage catheter, non-antimicrobial, single-use  MD: Rectal irrigation system catheter | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_03/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_03/documents/1) | Vk\_20211125\_14 |
| 01.12.2021 | B. Braun Melsungen AG | Infusion pump administration set Model: 8700300, 8700420, 8700430 Lot: See attached table | MD: Electric infusion pump administration set, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_24/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_24/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_24/documents/2) | Vk\_20211124\_17 |
| 23.11.2021  (Updated 01.12.2021) | Biotronik AG | Passeo-35 Model: see FSN Lot: see FSN  Dynetic 35 Model: see FSN Lot: see FSN | MD: Peripheral angioplasty balloon catheter, basic  MD: Iliac artery stent, bare-metal | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_01/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_01/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_01/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211123_01/documents/3) | Vk\_20211119\_18 |
| 01.12.2021 | Contrel Europe nv | GYN-CS Model: GYN-CS 3 (UDI: 8719326937434), GYN-CS 10 (UDI: 8719326937441) Lot: All  Gynefix Model: GyneFix 200 (UDI: 8719326937403), GyneFix 330 (UDI: 8719326937410), GyneFix 10 (UDI: 8719326937427) Lot: All | MD: Contraceptive, intrauterine device  MD: Contraceptive, intrauterine device | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211122_33/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211122_33/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211122_33/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211122_33/documents/3) | Vk\_20200424\_02 |
| 26.07.2021  (Updated 01.12.2021) | ACUTRONIC Medical Systems AG | fabian +nCPAP evolution Model: 122001  Fabian HFO Model: 111001, 111001.01, 112001, 113001  fabian Therapy evolution Model: 121001 | MD: Neonatal intensive-care ventilator  MD: Neonatal intensive-care ventilator  MD: Neonatal intensive-care ventilator | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/1) [DE-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/2) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/3) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/4) [FR-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/5) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/6) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/7) [IT-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/8) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/9) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/10) [EN-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_08/documents/11) | Vk\_20211206\_32 |
| 23.11.2021  (Updated 30.11.2021) | Olympus Medical Systems Corp. | EVIS EXERA II VIDEODUODENOSCOPE Model: E0425507, E0425508, N2551230, N5383430. Model: TJF-Q180V S/N: all | MD: Flexible video duodenoscope, reusable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_04/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_04/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_04/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_04/documents/3) | Vk\_20211201\_18 |
| 08.06.2021  (Updated 29.11.2021) | Medtronic Inc. | Reveal LINQ Insertable Cardiac Monitor S/N: all | AIMD: Implantable cardiac monitor | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210602_16/documents/7) | Vk\_20211201\_04 |
| 26.11.2021 | Bühlmann Laboratories AG | Quantum Blue Adalimumab Lot: 3410.S, 3410.N.S, 3410, 3410.N | IVD: TNF-alpha inhibitor therapeutic drug monitoring IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_27/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_27/documents/1) | Vk\_20211105\_16 |
| 25.11.2021 | Asid Bonz GmbH | Sonosid Ultraschallgel Model: 782020 Lot: G2018037 | MD: Gel, Ultrasonic Coupling | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211122_34/documents/0) | Vk\_20211125\_11 |
| 25.11.2021 | SPINEART SA | Polyaxial Perla ® Screw Ø3.5 Model: CPF-PS 35 12-S; CPF-PS 35 08-S Lot: 4-9225, 4-9501, 5-1056, 5-3902, 5-5329, 5-6386, 5-6807, 5-9692, 5-9694, 5-9696; 4-9218, 5-4761 | MD: Bone-screw internal spinal fixation system, sterile | [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_15/documents/0) | Vk\_20211124\_24 |
| 25.11.2021 | Life Technologies Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific | TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit Model: A48067; A51738 Lot: not applicable S/N: not applicable SW-Version: not applicable | IVD: SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT) | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211108_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211108_18/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211108_18/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211108_18/documents/3) | Vk\_20211117\_03 |
| 25.11.2021 | Philips Ultrasound Inc. | Philips-EPIQ Ultrasound system Model: EPIQ CVxi SW-Version: 6.0, 7.0 and 7.0.3 | MD: Nuclear medicine system table, powered | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_16/documents/0) | Vk\_20211123\_24 |
| 24.11.2021 | Eckert & Ziegler BEBIG GmbH | Needle Guide Small Ring 60°, Mick Model: LCF013-10-01, LCF013-10-02, LCF013-10-03, LCF013-10-04; LCF013-10-01, LCF013-10-02, LCF013-10-03, LCF013-10-04 Lot: 834120, 834121, 834119, 831545 | MD: Cervical/intrauterine brachytherapy system applicator, remote-afterloading | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_19/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_19/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211119_19/documents/2) | Vk\_20211123\_01 |
| 24.11.2021 | Randox Laboratories Ltd | Evidence Investigator Model: EV3602, EV3602R, EV4187 | IVD: Multiplex analyser IVD, laboratory, semi-automated | [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_20/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211116_20/documents/1) | Vk\_20211122\_33 |
| 24.11.2021 | Avanos Medical, lnc. | MIC Feeding Tubes and Adapters with ENFit Connectors Model: see Annex 1 Lot: see Annex 1 | MD: Limited Digestive Health and Acute Pain Portfolio | [DE-1\_distributor](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/0) [DE-1\_end\_user](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/1) [FR-1\_distributor](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/2) [FR-1\_end\_user](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/3) [IT-1\_distributor](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/4) [IT-1\_end\_user](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/5) [EN-1\_Annex\_1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/6) [EN-1\_distributor](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/7) [EN-1\_end\_user](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_14/documents/8) | Vk\_20210712\_08 |
| 23.11.2021 | Medtronic Navigation Inc. | Synergy Cranial, StealthStation Cranial Model: 9733763, 9735585 Lot: - S/N: All SW-Version: 2.2.8; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3 | MD: Neurological stereotactic surgery system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_28/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_28/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_28/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211117_28/documents/3) | Vk\_20211116\_04 |
| 15.11.2021  (Updated 23.11.2021) | Ivoclar Vivadent AG | ProBase Cold Monomer Model: 500 mL; 1000 mL; 531505; 531506; 531542 Lot: Z02DRT; Z02DRS; Z02DRR; Z02DRR; Z02DRP; Z02DRN; Z02DRJ; Z02DS2; Z02DS1; Z02DRH; Z02FF2; Z02DRG; Z02DRZ | MD: Dental appliance fabrication material, resin | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_17/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_17/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_17/documents/2) | Vk\_20210602\_16 |
| 16.11.2021  (Updated 22.11.2021) | Cook Incorporated | Flexor Check-Flo Introducer Model: KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Lot: 13911710 | MD: Vascular catheter introduction set, nonimplantable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_24/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_24/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_24/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_24/documents/3) | Vk\_20211116\_27 |
| 17.11.2021  (Updated 22.11.2021) | Siemens Medical Solutions USA, Inc. | Biograph systems | MD: PET/CT system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_10/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_10/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_10/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_10/documents/3) | Vk\_20211122\_34 |
| 09.11.2021  (Updated 19.11.2021) | Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. | ID NOW COVID-19 24 Test Kit Model: 191-000 Lot: Lots: 1036275, 1036281, 1036134, 1036165, 1036244, 1036304, 1036250, 1036365, Mfg dates: 2021-08-02 and 2021-08-03, Exp. dates: 2022-03-01 and 2022-03-02 S/N: N/A SW-Version: N/A | IVD: SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT) | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_09/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_09/documents/1) | Vk\_20211115\_15 |
| 18.11.2021 | B. Braun Avitum AG | NEXADIA monitor Set, NEXADIA monitor 2 Set Model: 7107260, 7107NM201 SW-Version: All software versions (1.x.x and 2.x.x) | MD: Medical equipment clinical data interfacing software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_18/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_18/documents/2) | Vk\_20211108\_18 |
| 18.11.2021 | Telemis | Telemis-Medical SW-Version: All | MD: Radiological PACS software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_14/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_14/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_14/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_14/documents/3) | Vk\_20211014\_16 |
| 17.11.2021 | GE Healthcare | Centricity High Acuity Anesthesia / Critical Care SW-Version: 6.0 SP9.x and SP10.x | MD: Medical image management system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_03/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_03/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_03/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_03/documents/3) | Vk\_20211119\_19 |
| 17.11.2021 | Philips Medical Systems Nederland BV | Philips Azurion system S/N: see FSN (Model number)  Allura Xper S/N: see FSN (Model number) | MD: Stationary general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue  MD: Stationary general-purpose fluoroscopic x-ray system, analogue | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_02/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_02/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211115_02/documents/2) | Vk\_20211116\_20 |
| 17.11.2021 | ConvaTec Limited | Avelle¿ Negative Pressure Wound Therapy Pump Lot: WO027648, WO027645, WO028197, WO026332, WO027732, WO028195, WO027647, WO027734, WO027730, WO027731, WO026333, WO023517, WO028552 and WO027992 S/N: 1724310, 1724310, 1724310, 1724311, 1724310, 1724310, 1724310, 1724310, 1724310, 1724310, 1724311, 1722512, 1718824 and 1718824 SW-Version: Non-applicable | MD: Negative-pressure wound therapy system pump, electric | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_20/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_20/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_20/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211112_20/documents/3) | Vk\_20211115\_14 |
| 16.11.2021 | Abbott Medical | Amplatzer Steerable Delivery Sheath Model: ASDS-14F-075 | MD: Cardiac occluder delivery kit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_29/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211109_29/documents/1) | Vk\_20211117\_28 |
| 15.11.2021 | Medline International France SAS | Sterile Surgical Gowns Model: E3545-BULK & S3516-BULK S/N: see FSN SW-Version: N/A | MD: Surgical gown, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_18/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211105_18/documents/2) | Vk\_20211102\_17 |
| 12.11.2021 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc | Dimension Vista 1500 Analyser Model: Dimension Vista 1500 System Lot: N/A S/N: 10444802 SW-Version: prior to 3.10.2  Dimension Vista 500 Analyser Model: Dimension Vista 500 System Lot: N/A S/N: 10488224 SW-Version: prior to 3.10.2 | IVD: Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated  IVD: Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_11/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_11/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_11/documents/2) | Vk\_20211112\_24 |
| 09.08.2021  (Updated 12.11.2021) | Ethicon SARL | INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier Model: M4350, M4345 Lot: All | MD: Surgical anti-adhesion material, implantable, bioabsorbable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210505_17/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210505_17/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210505_17/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210505_17/documents/3) | Vk\_20211109\_10 |
| 11.11.2021 | Eco-Med Pharmaceuticals | ECO Ultrasound Gel Model: AX1009012 & AX1009013 Lot: all | MD: Coupling gel, non-sterile | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_10/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_10/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211102_10/documents/2) | Vk\_20211109\_09 |
| 03.09.2021  (Updated 11.11.2021) | Welch Allyn Inc. | ELI, Burdick, McKesson 280 Electrocardiograph Model: ELI280-XXX-XXXXX, MLBUR280-XXX, BUR280-XXX, X = A to Z S/N: 116280503226 through 121250000503 SW-Version: 2.1.0 through 2.3.0 | MD: Electrocardiograph, professional, multichannel | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_04/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_04/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_04/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210820_04/documents/3) | Vk\_20211112\_18 |
| 10.11.2021 | Canterbury Scientific Ltd | Hemoglobin F and A2 Control Model: 0997050 Lot: 1087 S/N: N/A | IVD: Haemoglobin control | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211108_04/documents/0) | Vk\_20210820\_14 |
| 19.10.2021  (Updated 10.11.2021) | Mathys Ltd Bettlach | Centris stem (Centris Dysplasia, Centris Standard, Centris Revision) Model: All Centris stems Lot: All Centris stems | MD: Artificial hip joint, total | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211019_01/documents/7) | Vk\_20211115\_03 |
| 09.11.2021 | Philips Medical Systems DMC GmbH | CombiDiagnost R90 Model: 709030, 709031  ProxiDiagnost N90 Model: 706100 | MD: Radiographic/fluoroscopic unit, mobile  MD: Radiographic/fluoroscopic unit, mobile | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211104_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211104_18/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211104_18/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211104_18/documents/3) | Vk\_20211115\_02 |
| 09.11.2021 | GE Healthcare Finland Oy | Centricity High Acuity Anesthesia / Critical Care SW-Version: See FSN | MD: Medical image management system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211103_31/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211103_31/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211103_31/documents/2) | Vk\_20211112\_20 |
| 27.10.2021  (Updated 09.11.2021) | bioMérieux SA | various VIDAS immuno-assay products Model: see FSN Lot: see FSN | IVD: immuno-assay products | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_24/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_24/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_24/documents/2) | Vk\_20211109\_29 |
| 11.10.2021  (Updated 09.11.2021) | Argon Medical Devices Inc. | SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instrument Model: 701114090, 701114150, 701116090, 701118090, 701118150, 701118200, 701120090, 701120150, 701120200, 701214090, 701214150, 701216090, 701216150, 701218090, 701218150, 701218200, 701220090, 701220150, and 701220200 Lot: see FSN S/N: N/A SW-Version: N/A | MD: End-cut biopsy gun handpiece/needle | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/7) [EN-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_01/documents/8) | Vk\_20211105\_18 |
| 08.11.2021 | Instrumentation Laboratory Co. | HemosIL Liquid Anti-Xa Model: 0020302600-0020302601 Lot: see FSN | IVD: Heparin anti-Xa IVD, kit, chromogenic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_18/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_18/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_18/documents/2) | Vk\_20211101\_11 |
| 02.11.2021  (Updated 05.11.2021) | SINOVO health solutions GmbH | mylife App SW-Version: 1.8.0 | MD: General Medicine Diagnosis And Monitoring Instruments | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211028_27/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211028_27/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211028_27/documents/2) | Vk\_20210505\_17 |
| 04.11.2021 | DiaMed GmbH | ID-Diacell I-II-III Model: 004310 Lot: 45184 52 1  ID-Diacell IP-IIP-IIIP Model: 005310 Lot: 45194 52 1 | IVD: Antibody screening reagent red blood cell IVD, kit, agglutination  IVD: Antibody screening reagent red blood cell IVD, kit, agglutination | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_02/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_02/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_02/documents/2) | Vk\_20211102\_10 |
| 04.11.2021 | Össur hf | Miami J Select Model: MJS-101, MJSR-101 Lot: All Lot numbers until MX211117 | MD: Cervical spine collar, reusable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_23/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_23/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_23/documents/2) | Vk\_20210820\_04 |
| 11.10.2021  (Updated 04.11.2021) | Medtronic MiniMed | MiniMed remote controller Model: MMT-500, MMT-503 S/N: All | MD: Basic remote control | [DE-1.1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/0) [DE-1.2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/1) [DE-1.3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/2) [FR-1.1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/3) [FR-1.2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/4) [FR-1.3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/5) [IT-1.1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/6) [IT-1.2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/7) [IT-1.3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/8) [EN-1.1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/9) [EN-1.2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/10) [EN-1.3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_23/documents/11) | Vk\_20211108\_04 |
| 05.02.2021  (Updated 04.11.2021) | NuVasive Specialized Orthopedics, Inc., a division of NuVasive, Inc. | PRECICE System Model: See Attachment 1 | MD: Long bone distraction rod, magnetic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/1) [DE-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/2) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/3) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/4) [FR-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/5) [IT-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/6) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/7) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210202_09/documents/8) | Vk\_20211019\_01 |
| 03.11.2021 | Illumina, Inc | VeriSeq NIPT Sample Prep Kit Model: 20025895, 15066801 Lot: A162813-2, A164108-2, A163501-2; A162738-2, A163577-2 | IVD: Multiple congenital aneuploidy screening IVD, kit, nucleic acid technique (NAT) | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_16/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_16/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_16/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211027_16/documents/3) | Vk\_20211104\_18 |
| 03.11.2021 | Leica Microsystems (Schweiz) AG | Leica M220 F12 Model: 10448367 S/N: All Leica M220 F12 Surgical Microscopes manufactured since introduction in January 2009 until March 9th, 2017 | MD: General-purpose surgical microscope | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_15/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_15/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_15/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_15/documents/3) | Vk\_20211103\_31 |
| 03.11.2021 | HCS HealthCare Supply GmbH, Aachen, Germany | Similasan Halsweh Lolli Model: 7814741 Lot: 190421 | MD: Throat lozenge | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_22/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_22/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_22/documents/2) | Vk\_20211025\_24 |
| 02.11.2021 | ZEVEX Inc | FreeGo enteral feeding pump Model: S400-015; S400-029; S400-042 S/N: All | MD: Enteral feeding pump | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_13/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211101_13/documents/2) | Vk\_20211006\_01 |
| 02.11.2021 | bioMerieux SA | RapiD 20 E Model: 20701 Lot: 1008332150 - Expiry date 20-Apr-2022, 1008787180 - Expiry date 12-Dec-2022 SW-Version: N/A | IVD: Multiple gram negative bacteria species culture isolate identification IVD, kit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_31/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_31/documents/1) | Vk\_20211029\_18 |
| 02.11.2021 | Seemann Technologies GmbH | Einmal Bipolar Pinzettenkabel, 5 m, Erbe Model: ST-99-402 Lot: 050521/32 | MD: Cable/lead, electrosurgical unit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_22/documents/0) | Vk\_20211028\_27 |
| 01.11.2021 | CareDx AB | SCORE 6 S/N: All versions up to and including 6.1.3.1 | IVD: Human genomic analysis interpretive software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_26/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_26/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_26/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211029_26/documents/3) | Vk\_20211027\_02 |
| 01.11.2021 | Siemens Healthcare GmbH | Artis zee Model: 10094135, 10094137, 10094139, 10094141 SW-Version: VD12  Artis Q Model: 10848280, 10848281, 10848282 SW-Version: VD12  Artis Q.zen Model: 10848353, 10848354, 10848355 SW-Version: VD12  Artis zeego Model: 10280959 SW-Version: VD12 | MD: Stationary angiographic x-ray system, digital  MD: Stationary angiographic x-ray system, digital  MD: Stationary angiographic x-ray system, digital  MD: Stationary angiographic x-ray system, digital | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_13/documents/0) | Vk\_20211025\_23 |
| 01.11.2021 | Siemens Healthcare GmbH | ARTIS icono Model: 11327600, 11327700 SW-Version: VE20C  ARTIS pheno Model: 10849000 SW-Version: VE20C | MD: Stationary angiographic x-ray system, digital  MD: Stationary angiographic x-ray system, digital | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_12/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_12/documents/1) | Vk\_20211008\_23 |
| 20.10.2021  (Updated 01.11.2021) | Balt Extrusion | IVA Model: IVA3F50, IVA5F45, IVA5F41.45, IVA5F96.45, IVA6F80, EIVA6F80, IVA6F80ST, EIVA6F80ST, IVA6F80ST\_MP, EIVA6F80ST\_MP, IVA7F41.45, IVA7F96.45 and IVA7F96.90 Lot: All batch numbers manufatured from October 2016 (2016-10) to September 2021(2021-09) | MD: Vascular catheter introduction set, nonimplantable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_09/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_09/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_09/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_09/documents/3) | Vk\_20210202\_09 |
| 15.07.2021  (Updated 01.11.2021) | Stryker Joint Replacement | Restoris MCK Femoral Trial Model: see FSN Lot: see FSN  Restoris MCK Patellofemoral Trial Model: see FSN Lot: see FSN | MD: Clinical Procedure Simulation Devices  MD: Clinical Procedure Simulation Devices | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/3) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/4) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210712_51/documents/5) | Vk\_20211027\_16 |
| 27.05.2021  (Updated 01.11.2021) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | Atellica CH 930 Analyzer Model: 11067000  Atellica IM 1300 Model: 11066001  Atellica IM 1600 Model: 11066000 | IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210518_15/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210518_15/documents/1) | Vk\_20211025\_15 |
| 20.10.2021  (Updated 29.10.2021) | BioFire Diagnostics, LLC | BioFire BCID2 Panel Model: RFIT-ASY-0147 | IVD: Multiple-type bloodstream pathogen nucleic acid IVD, kit, nucleic acid amplification/mass spectrometry | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_18/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_18/documents/2) | Vk\_20211022\_22 |
| 28.10.2021 | Medline International France SAS | Sterile Surgical Gowns Model: See FSN Lot: 21BAJG001 & 21CAJG001 S/N: N/A SW-Version: N/A | MD: Surgical gown, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_08/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_08/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_08/documents/2) | Vk\_20211101\_13 |
| 28.10.2021 | Abbott Medical | Amplatzer Vascular Plug II Model: 9-AVP2-010, 9-AVP2-016 Lot: 7983776, 7977776 | MD: Non-neurovascular embolization plug, metallic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_01/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_01/documents/1) | Vk\_20211029\_31 |
| 28.10.2021 | Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH | IRATHERM1000 | MD: Continuous electronic patient thermometer, battery-powered | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_29/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_29/documents/1) | Vk\_20211029\_22 |
| 28.10.2021 | Nucletron B.V. | Oncentra Brachy Model: 170730 Lot: Oncentra Brachy® users using version 4.0 and above with Applicator Modeling license 170283-00 | MD: Radiation therapy software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_12/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_12/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_12/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_12/documents/3) | Vk\_20211029\_26 |
| 13.10.2021  (Updated 28.10.2021) | Radiometer Medical ApS | D513 Disposable waste container for ABL800 analyzers Model: 905-802 Lot: MA02, MA03, MA04, MA05, MA06 , MC01, MC02, MC03 | IVD: Metabolic profile clinical chemistry analyser IVD, portable, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_03/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_03/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_03/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_03/documents/3) | Vk\_20211021\_13 |
| 26.10.2021 | Thoratec (Abbott) | HeartMate Touch Model: HMT1150 SW-Version: 1.0.10 and 1.0.17 | AIMD: Multiple active implantable device programmer | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_27/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_27/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211022_27/documents/2) | Vk\_20211021\_12 |
| 26.10.2021 | O&M Halyard, Inc. | Sterling Zero Nitrile Powder-Free Exam Glove Lot: see FSN S/N: 47471, 47472, 47473, 47474, 47475 | MD: Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_14/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_14/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_14/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211020_14/documents/3) | Vk\_20211014\_09 |
| 25.10.2021 | Landanger | LANDANGER "S" 'ADSON DISSECTING FORCEPS L:120MM Model: B890570 Lot: 7136 SW-Version: NA | MD: Surgical soft-tissue manipulation forceps, tweezers-like, reusable | [EN-1\_FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211025_11/documents/0) | Vk\_20210712\_51 |
| 21.10.2021  (Updated 25.10.2021) | Oticon Medical/Neurelec SAS | Neuro ZTI Model: EVO implants, CLA implants S/N: from NZB04074 and above, from NZA02454 and above | AIMD: Cochlear implant system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_13/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_13/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_13/documents/3) | Vk\_20210518\_15 |
| 27.09.2021  (Updated 25.10.2021) | Siemens Medical Solution Diagnostic Ltd | IMMULITE Systems AlaTOP Allergy Screen Model: 10380869, 10380878 Lot: All lots S/N: n/a | IVD: Multiple allergen-specific immunoglobulin E (IgE) antibody IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA) | [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210917_06/documents/0) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210917_06/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210917_06/documents/2) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210917_06/documents/3) | Vk\_20211014\_18 |
| 31.08.2021  (Updated 25.10.2021) | Philips Ultrasound Inc. | Philips-EPIQ & Affiniti Ultrasound systems Model: EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx & EPIQ CVxi, Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70 SW-Version: 5.0; 5.0.1 and 5.0.2 | MD: EMDN= 40671 | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210830_18/documents/7) | Vk\_20211021\_08 |
| 22.10.2021 | SenTec AG | NeoContactAgent Model: 1ST230-100 Lot: 91835113 (only one lot produced so far) | MD: Impedance pneumograph monitor | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_17/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211021_17/documents/1) | Vk\_20211021\_01 |
| 28.11.2019  (Updated 22.10.2021) | Medtronic MiniMed | Medtronic MiniMed 640G Insulin Pump Model: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752  MiniMed 670G Insulin Pump Model: MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782 | MD: Ambulatory insulin infusion pump, electronic  MD: Ambulatory insulin infusion pump, electronic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/1) [DE-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/2) [DE-4](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/3) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/4) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/5) [FR-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/6) [FR-4](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/7) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/8) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/9) [IT-3](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/10) [IT-4](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/11) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/12) [EN-4](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20191125_03/documents/13) | Vk\_20211020\_29 |
| 21.10.2021 | Boston Scientific Corporation | Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter Model: See Field Safety Notice (FSN) Lot: See FSN S/N: N/A SW-Version: N/A | MD: Gastrointestinal/biliary dilation balloon catheter | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_19/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_19/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_19/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_19/documents/3) | Vk\_20211013\_12 |
| 21.10.2021 | Medtronic Inc. | CareLink SmartSync Device Manager Model: 24970A; 24967 S/N: All SW-Version: All software before version 5.0.0 | AIMD: Cardiac pulse generator programmer | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_13/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_13/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211014_13/documents/3) | Vk\_20211008\_03 |
| 11.10.2021  (Updated 21.10.2021) | Cook Incorporated | Transseptal Needle Model: TSNC-18-71.0; TSNC-19-56.0 Lot: all  Transseptal Needle with Catheter Model: TSN-17-75.0-ENDRYS Lot: all | MD: Cardiac transseptal needle, single-use  MD: Cardiac transseptal needle, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211011_01/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211011_01/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211011_01/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211011_01/documents/3) | Vk\_20211022\_27 |
| 20.10.2021 | The Binding Site Group Limited | Freelite Human Lambda Free Kit Model: LK018.S, LK018.10S, LK018.L.S Lot: LK018.S - 472776, LK018.10S - 472664 , LK018.L.S - 435251 | IVD: Kappa/lambda light chain immunoglobulin IVD, kit, nephelometry/turbidimetry | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_02/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_02/documents/1) | Vk\_20211020\_14 |
| 19.10.2021 | Paul Hartmann AG | CombiSet Model: 2342251 Lot: 100113297 | MD: Cardiothoracic surgical procedure kit, non-medicated, single-use | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211018_01/documents/0) | Vk\_20211025\_11 |
| 19.10.2021 | Datex-Ohmeda Inc. | Lullaby Resus Model: Plus, Prime | MD: Pulmonary resuscitator, pneumatic, reusable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_16/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_16/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_16/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_16/documents/3) | Vk\_20211018\_13 |
| 19.10.2021 | Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstoke | ThermoScientificTM OxoidTM Egg Yolk Emulsion Model: SR0047C Lot: 3281760, 3278337, 3278336 | IVD: Culture medium supplement, enriched | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_13/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211013_13/documents/1) | Vk\_20210917\_06 |
| 19.10.2021 | Cryolife, Inc. | BioGlue Tips Model: BG3510-5-G Lot: BG000255 | MD: BioGlue Surgical Adhesive is indicated for use as an adjunct to standard methods of surgical repair (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) to bond, seal, and/or reinforce soft tissue. | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211011_04/documents/0) | Vk\_20210830\_18 |
| 11.10.2021  (Updated 19.10.2021) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc | Aptio Automation Model: 10703038 | IVD: Specimen processing instrument IVD, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_18/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_18/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_18/documents/2) | Vk\_20211021\_17 |
| 18.10.2021 | 3M Company | 3M Lingual Retainer Wire Model: 260-032 Lot: KM7YQ, KN3RH, KP6QW, KV4DI, KV8GO | MD: Orthodontic archwire | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_26/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_26/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_26/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_26/documents/3) | Vk\_20191125\_03 |
| 11.10.2021  (Updated 15.10.2021) | Integra LifeSciences Corporation | AccuDrain, Hermetic, Limitorr, Monitorr Model: INS-8400, INS-8401, INS-8301, INS-8302, INS-8600, INS-8601, INS-9020, INS-9030, INS-1100 Lot: All unexpired lots available in the market | MD: Ventricular cerebrospinal fluid drainage catheterization kit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_28/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_28/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_28/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_28/documents/3) | Vk\_20211014\_19 |
| 15.10.2021 | ETAC A/S | Molift Model: 1109650 S/N: see FSN | MD: Overhead track patient lifting/transfer system | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_20/documents/0) | Vk\_20211014\_13 |
| 11.10.2021  (Updated 15.10.2021) | Hamilton Medical AG | HAMILTON-C3 Model: 160005 SW-Version: 2.0.8 | MD: Neonatal/adult intensive-care ventilator | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_12/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_12/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_12/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_12/documents/3) | Vk\_20211011\_01 |
| 05.10.2021  (Updated 15.10.2021) | RaySearch Laboratories AB (publ) | RayStation Model: 4, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, Service packs | MD: Radiation therapy software | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_27/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_27/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_27/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_27/documents/3) | Vk\_20211018\_02 |
| 13.10.2021 | Hager & Werken GmbH & Co. KG | Fit Kofferdam Klammer Nr. 12A Model: 355404 Lot: REF355404 : 200609039, 200827048, 191121004, 1808A006, 190507036  Fit Kofferdam Klammer Nr. 13A Model: 355405 Lot: REF355405: 1810J011, 190722009, 191121005, 200609040  Fit Kofferdam Klammer Nr. 26 Model: 355363 Lot: REF355363: 200609032 | MD: Clamps, Dental Dam  MD: Clamps, Dental Dam  MD: Clamps, Dental Dam | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_02/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211007_02/documents/1) | Vk\_20211018\_01 |
| 11.10.2021  (Updated 13.10.2021) | Baxter Healthcare SA | PrisMax, V2 Model: 955558 S/N: All serial numbers with software versions 2.x SW-Version: NA | MD: Haemodialysis system, institutional | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_10/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211006_10/documents/1) | Vk\_20211013\_16 |
| 13.10.2021 | Immunotech S.A. Marseille | Stem-Kit Reagents 50 Tests Model: IM3630 Lot: 200326, 200327, 200328, 200329, 200330, 200332 | IVD: CD34 cell marker IVD, antibody | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_05/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_05/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_05/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_05/documents/3) | Vk\_20211013\_13 |
| 05.10.2021  (Updated 13.10.2021) | Abbott Laboratories | ARCHITECT i1000SR Model: 1L86, 1L87 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41  ARCHITECT c16000 Model: 3L77 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41  Architect i2000 Model: 1G17, 8C89 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41  ARCHITECT c4000 Model: 2P24, 1P86, 1R24, 1R25 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41  ARCHITECT i2000SR Model: 3M74 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41  Architect c8000 Model: 1G06 S/N: see FSN SW-Version: 8.10, 9.40, 9.41 | IVD: Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated  IVD: Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated  IVD: Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211004_05/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211004_05/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211004_05/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211004_05/documents/3) | Vk\_20211011\_04 |
| 05.10.2021  (Updated 13.10.2021) | bioMérieux SA | VIDAS C. difficile Toxin A & B, VIDAS C. difficile GDH, VIDAS TOXO Competition Model: see FSN Lot: see FSN  VIDAS Anti-HCV, VIDAS Anti-HBc Total II, VIDAS HBs Ag Ultra, VIDAS Anti-HBs Total II Model: see FSN Lot: see FSN  VIDAS HCG, VIDAS Progesterone, VIDAS CK-MB, VIDAS HBc IgM II, VIDAS HIV DUO Ultra Model: see FSN Lot: see FSN  VIDAS Myoglobin, VIDAS HIV DUO QUICK, VIDAS BRAHMS Procalcitonin, VIDAS D-Dimer Exclusion II, VIDAS NT-proBNP2 Model: see FSN Lot: see FSN  VIDAS Digoxin, VIDAS High sensitive Troponin I, VIDAS Anti-HEV IgM, VIDAS NEPHROCHECK Model: see FSN Lot: see FSN  VIDAS Dengue NS1 Ag, VIDAS Anti-Dengue IgM Model: see FSN Lot: see FSN | IVD: INFECTIOUS IMMUNOLOGY  IVD: INFECTIOUS IMMUNOLOGY  IVD: IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)  IVD: IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)  IVD: IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)  IVD: INFECTIOUS IMMUNOLOGY | [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_75/documents/0) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_75/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_75/documents/2) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_75/documents/3) | Vk\_20211006\_18 |
| 06.10.2021  (Updated 13.10.2021) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc | Atellica IM 1300 Model: 11066001 Lot: N/A S/N: N/A SW-Version: N/A  Atellica IM 1600 Model: 11066000 Lot: N/A S/N: N/A SW-Version: N/A | IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated  IVD: Chemiluminescent immunoassay analyser IVD, automated | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_28/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_28/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_28/documents/2) | Vk\_20211007\_26 |
| 13.10.2021 | Datascope Corp. | Cardiosave Li-Ion Battery Pack Model: 0146-00-0097 Lot: N/A S/N: see FSN SW-Version: N/A | MD: Intra-aortic balloon pump | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210924_26/documents/0) | Vk\_20211008\_28 |
| 29.09.2021  (Updated 13.10.2021) | B. Braun Medical | CELSITE ST205H, CELSITE ST305P, CELSITE ST301 Model: 4430433 Lot: 36982663 | MD: Subcutaneous infusion/injection port needle | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210923_19/documents/5) | Vk\_20211006\_20 |
| 16.03.2021  (Updated 13.10.2021) | Abbott | Assurity Model: PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272 S/N: Subset of Assurity and Endurity serialnumbers.  Endurity Model: PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272 S/N: Subset of Assurity and Endurity serialnumbers. | AIMD: Dual-chamber implantable pacemaker, rate-responsive  AIMD: Single-chamber implantable pacemaker, rate-responsive | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/0) [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/1) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/2) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/3) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/4) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/5) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/6) [EN-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210315_25/documents/7) | Vk\_20211006\_12 |
| 11.10.2021  (Updated 12.10.2021) | Cordis Cashel | Cordis S.M.A.R.T. Flex Vascular Stent System Model: see FSN Lot: see FSN | MD: Multiple peripheral artery stent, bare-metal | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_27/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_27/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_27/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_27/documents/3) | Vk\_20210928\_27 |
| 11.10.2021 | COPAN ITALIA SpA | eSwab Lot: All lots on the market and with an expiry date previous than or equal to 12/2022. | MD: General specimen collection kit | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_01/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_01/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_01/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211008_01/documents/3) | Vk\_20211007\_02 |
| 11.10.2021 | Mölnlycke Health Care AB | Mepilex Border Lite 7, 5x7, 5cm (sterile Product) Model: 281200-01 Lot: see FSN | MD: Wound-nonadherent dressing, absorbent, non-antimicrobial | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_13/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20211005_13/documents/2) | Vk\_20211006\_10 |
| 01.06.2021  (Updated 07.10.2021) | Ventinova Medical B.V. | Evone Model: 6000 S/N: All devices manufactured in 2020. Serial number start with 20, so '20xxxxxx'. | MD: Neonatal/adult intensive-care ventilator | [DE-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210531_01/documents/0) [FR-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210531_01/documents/1) [IT-2](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210531_01/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210531_01/documents/3) | Vk\_20211005\_05 |
| 29.09.2021  (Updated 06.10.2021) | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Model: 11097543 Lot: all  ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Model: 11319151 Lot: all  Atellica CH Analyzer  ADVIA Chemistry Systems | IVD: Total protein IVD, kit, enzyme spectrophotometry  IVD: Total protein IVD, kit, enzyme spectrophotometry  IVD: Clinical chemistry analyser  IVD: Clinical chemistry analyser | [DE-1 (Atellica)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210921_16/documents/0) [FR-1 (Atellica)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210921_16/documents/1) [EN-1 (ADVIA)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210921_16/documents/2) [EN-1 (Atellica)](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210921_16/documents/3) | Vk\_20211004\_05 |
| 06.10.2021 | Medica S.p.A | A/V SET PROLUNG PLUS 3D Model: PLLAV3M | MD: Kit disposable tubing set | [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210824_02/documents/0) | Vk\_20210929\_75 |
| 05.10.2021 | Abbott | EnSite X Display Workstation Model: NSITE-DWS-01, ENSITE-DWS-1.1, ENSITE-R-DWS-01, ENSITE-R-DWS-1.1, ENSITE-SW-1.0.2, ENSITE-SW-1.1 Lot: all batch of indicated models (containing SW versions v1.0.1, v1.0.2 and v1.1.0.) S/N: all Serial numbers of indicated models (containing SW versions v1.0.1, v1.0.2 and v1.1.0.) SW-Version: versions v1.0.1, v1.0.2 and v1.1.0. | MD: Cardiac mapping system | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_30/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_30/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_30/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210929_30/documents/3) | Vk\_20210928\_28 |
| 24.09.2021  (Updated 05.10.2021) | Cook Incorporated | Flexor Check-Flo Introducer Model: KCFW-6.0-35-45-RB Lot: 13861362 | MD: Vascular catheter introduction set, nonimplantable | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210924_05/documents/0) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210924_05/documents/1) | Vk\_20210924\_26 |
| 04.08.2021  (Updated 05.10.2021) | Welch Allyn Inc | Braun ThermoScan PRO 6000 Model: All S/N: All | MD: Infrared patient thermometer, ear | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210728_05/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210728_05/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210728_05/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210728_05/documents/3) | Vk\_20210923\_19 |
| 04.10.2021 | Schiller AG | FRED Easyport Model: 0.900000 S/N: see list attached to the FSN SW-Version: 03.14B6 | MD: Non-rechargeable public semi-automated external defibrillator | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_09/documents/0) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_09/documents/1) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210928_09/documents/2) | Vk\_20210315\_25 |
| 21.09.2021  (Updated 04.10.2021) | Ophtec BV | Artiflex Model: 40114SW, 4A0\*\*SW, 4C0\*\*SW  Artisan Model: 130\*\*1W, 140\*\*1W, 203001W, 204001W, 206001W | MD: Anterior-chamber intraocular lens, phakic  MD: Anterior-chamber intraocular lens, phakic | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210920_10/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210920_10/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210920_10/documents/2) [EN-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210920_10/documents/3) | Vk\_20211008\_27 |
| 01.10.2021 | ZOLL Circulation | Cool Line Catheter CL-2295 AE Model: 8700-0781-40 (model: CL-2259AE)  Quattro IVTM Catheter Model: 8700-0783-40 (MODEL: IC-4593AE)  Solex 7 Catheter Model: 8700-0793-40 (model: SL-2593AE)  ZOLL IVTM ICY Catheter Model: 8700-0782-40 (model: IC-3893-AE) | MD: Intravascular heating/cooling system catheter  MD: Intravascular heating/cooling system catheter  MD: Intravascular heating/cooling system catheter  MD: Intravascular heating/cooling system catheter | [DE-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210927_13/documents/0) [FR-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210927_13/documents/1) [IT-1](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210927_13/documents/2) | Vk\_20211008\_01 |