

Rev 1: septembrie 2018

Ref. FSN: FSN-PHARMICO-2026/0001 Rev. 7 Ref. FSCA: FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 4

Data: 27 august 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

ORICE KIT REAMBALAT „ialuril® Prefill” CARE INCLUDE „IALUADAPTER® / UroDapter®” – LOT:

2100155/20211220

2200068/20220722

2200108/20221222

2300023/20230228

2300070/20230929

2400068/20240430

2400133/20241031

2500119/20251231

2500134/20260130

2600044/20260430

ȘI ORICE UNITATE „IALUADAPTER® / UroDapter®” (DIN LOTURILE MENȚIONATE MAI SUS)
INCLUSĂ / ÎNCORPORATĂ ÎN ORICE KIT REAMBALAT „ialuril® Prefill”

În atenția*: tuturor distribuitorilor, instituțiilor medicale și utilizatorilor profesioniști din țara în cauză cărora le-au fost furnizate dispozitivele IALUADAPTER® / UroDapter® afectate. Producător: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Fűredi út 98., Ungaria. Distribuitor contractual direct: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Ungaria.

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

Persoană de contact FSCA/FSN: Nagy Antal – persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRRC), Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Fűredi út 98., Ungaria.

E-mail: prrc@pharmicommedical.hu; copie: info@pharmicommedical.hu · Telefon: +36 30 749 7624
--

Returnarea fizică a dispozitivelor se efectuează numai la instrucțiunea scrisă separată a producătorului. În cazul emiterii unei astfel de instrucțiuni, dispozitivele trebuie returnate către: Pharmico Medical Kft. – FSCA-PHARMICO-2026/0001, în atenția PRRC. Vă rugăm să înscrieți numărul FSCA pe colet și să anexați Formularul de confirmare a primirii și de returnare completat (Anexa 1).
--

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

ORICE KIT REAMBALAT „Ialuri® Prefill” CARE INCLUDE „IALUADAPTER® / UroDapter®” – LOT:

2100155/20211220

2200068/20220722

2200108/20221222

2300023/20230228

2300070/20230929

2400068/20240430

2400133/20241031

2500119/20251231

2500134/20260130

2600044/20260430

ȘI ORICE UNITATE „IALUADAPTER® / UroDapter®” (DIN LOTURILE MENȚIONATE MAI SUS)
 INCLUSĂ / ÎNCORPORATĂ ÎN ORICE KIT REAMBALAT „Ialuri® Prefill”

Riscul vizat de FSN: origine de fabricație neverificată, incertitudini privind conformitatea și trasabilitatea completă; coambalarea, reambalarea și ambalarea ulterioară nevalidată, în aval, a sistemului de barieră sterilă, inclusiv deschiderea, înainte de utilizarea finală, a cutiei colective interioare cu dublă funcție (care asigură protecție mecanică și o protecție microbiologică ușoară, dezinfectată prin iradiere gamma împreună cu dispozitivele, fără a constitui un sistem de barieră sterilă) și riscul rezultat de atragere electrostatică a contaminării. Măsură: încetarea imediată a utilizării și a distribuiri ulterioare, precum și plasarea în carantină a dispozitivelor afectate și a pachetelor unitare „Ialuri® Prefill” care le conțin; retragerea completă de pe piață se extinde asupra tuturor configurațiilor de ambalare; returnarea fizică la instrucțiunea scrisă separată a producătorului.

1. Informații privind dispozitivele afectate*	
1	1. Tipul (tipurile) de dispozitiv*
.	Adaptor urologic steril, de unică folosință, neactiv, pentru seringă.
1	2. Denumirea comercială / denumirile comerciale
.	IALUADAPTER® / UroDapter®
1	3. Identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) dispozitivului (UDI-DI)
.	0599661700050
1	4. Scopul clinic principal al dispozitivului/dispozitivelor*
.	IALUADAPTER® / UroDapter® este un adaptor steril, de unică folosință, destinat administrării intravezicale – prin uretră, fără utilizarea unui cateter – a unei soluții medicamentoase destinate utilizării intravezicale sau a unei soluții de irigare a vezicii urinare, dintr-o seringă compatibilă cu conexiune Luer. Adaptorul în sine nu conține niciun medicament și nicio soluție de irigare. Acesta poate fi utilizat numai în conformitate cu etichetarea/instrucțiunile de utilizare aprobate ale preparatului sau soluției administrate și cu procedura clinică locală.
1	5. Modelul dispozitivului/numărul (numerele) de catalog/de piesă*
.	IALUADAPTER REF 17001
1	6. Versiunea software
.	Nu se aplică – dispozitivul nu are nicio componentă software.
1	7. Intervalul numerelor de serie sau de lot afectate
.	Loturi identificate cu certitudine pe baza evidențelor proprii de fabricație, eliberare și vânzare ale Pharmico Medical Kft.: LOT 2100155 – data fabricației: 20.12.2021; data expirării: 21.12.2026; cantitate: 175 000 de unități LOT 2200068 – data fabricației: 22.07.2022; data expirării: 21.07.2027; cantitate: 200 000 de unități LOT 2200108 – data fabricației: 22.12.2022; data expirării: 21.12.2027; cantitate: 325 000 de unități LOT 2300023 – data fabricației: 28.02.2023; data expirării: 27.02.2028; cantitate: 26 400 de unități LOT 2300070 – data fabricației: 29.09.2023; data expirării: 28.09.2028; cantitate: 250 000 de

	unități LOT 2400068 – data fabricației: 30.04.2024; data expirării: 29.04.2029; cantitate: 76 500 de unități LOT 2400133 – data fabricației: 31.10.2024; data expirării: 30.10.2029; cantitate: 50 000 de unități LOT 2500119 – data fabricației: 31.12.2025; data expirării: 30.12.2030; cantitate: 53 120 de unități LOT 2500134 – data fabricației: 30.01.2026; data expirării: 29.01.2031; cantitate: 25 000 de unități LOT 2600044 – data fabricației: 30.04.2026; data expirării: 29.04.2031; cantitate: 170 000 de unități — retragerea se extinde și asupra oricărei unități „IALUADAPTER® / UroDapter®” (din loturile menționate mai sus) incluse/incorporate în orice kit reambalat „ialuril® Prefill” Loturile 2100155, 2200068 și 2200108 au fost fabricate și vândute sub supravegherea fostei PRRC (Judit Bodnárné Tóth); verificarea documentației acestora este în curs. Domeniu de aplicare extins: Din cauza trasabilității incomplete în aval, FSCA se extinde și asupra oricărei unități IALUADAPTER® / UroDapter® achiziționate prin UROSYSTEM Zrt. sau prin orice alt canal de distribuție care nu este verificat integral și pentru care nu se pot dovedi numărul lotului, ambalajul original ori originea Pharmico. O astfel de unitate trebuie plasată în carantină chiar dacă numărul său de lot nu figurează în lista de mai sus, iar producătorul trebuie contactat fără întârziere.
1	8. Dispozitive asociate Adaptorul în sine nu conține niciun medicament. Seringile, soluțiile medicamentoase sau soluțiile de irigare utilizate împreună cu acesta nu intră sub incidența prezentei FSCA, cu excepția cazului în care au fost introduse pe piață într-un pachet combinat cu adaptorul afectat – în special pachetul unitar comercializat sub denumirea „ialuril® Prefill”, în care dispozitivul a fost încorporat fără știrea producătorului; potrivit informațiilor disponibile, preparatul plasat în pachet este o soluție de irigare a vezicii urinare pe bază de acid hialuronic, comercializată ca dispozitiv medical. Astfel de pachete unitare intră în domeniul de aplicare al retragerii complete de pe piață: întregul pachet trebuie plasat în carantină, iar înaintea oricărei separări trebuie solicitată instrucțiunea scrisă a producătorului.

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*

2	1. Descrierea problemei produsului* Abaterrea a fost identificată de Pharmico Medical Kft. în cursul verificării documentației efectuate înaintea auditului de supraveghere al organismului notificat. Cele patru versiuni ale documentației auditului clientului (IBSA), datele 9 iunie 2026 și transmise prin distribuitor într-o formă parțial anonimată, conțineau formularea „for both production sites” („pentru ambele unități de producție”). Pharmico Medical Kft. produce exclusiv în unitatea sa de producție certificată din Debrecen, Füredi út 98. Organismul notificat NEOEMKI (NB 1011) a confirmat în scris, la 28 mai 2026, că numai dispozitivele fabricate în unitatea de producție certificată și auditată pot fi introduse în mod legal pe piață. Această contradicție, împreună cu imposibilitatea verificării provenienței și a istoricului versiunilor documentelor, a declanșat o investigație privind neconformitatea, o evaluare a riscurilor și prezenta FSCA. În cursul discuțiilor inițiate pentru clarificarea acestei chestiuni a reieșit, de asemenea – informație comunicată pentru prima dată producătorului la 1 iulie 2026 –, că dispozitivul a fost încorporat, fără știrea, acordul sau consultarea producătorului, în pachete unitare comercializate sub denumirea „ialuril® Prefill”; producătorul nu deține nicio documentație tehnică referitoare la această operațiune de asamblare. Completare Rev. 6: Scrisoarea din 8 august 2026 a reprezentantului legal al părții care efectuează asamblarea a confirmat în scris că activitatea de coambalare/reambalare este în curs și se intenționează a fi menținută, refuzând în același timp predarea documentației de validare, a datelor la nivel de lot și a unui exemplar-mostră. Producătorul consemnează cerințele aplicabile: sistemul de barieră sterilă (o combinație folie-hârtie cu o față de hârtie semipermeabilă,
---	---

	proiectată și validată pentru procesele de sterilizare cu gaz [EtO], gamma și abur) garantează sterilitatea numai în cadrul prezentării originale din fabrică și al protecției mecanice asigurate în aceasta; produsul original este sterilizat în configurația sa finală, închisă, de ambalare, prin iradiere gamma la o doză validată. Performanța sistemului de barieră sterilă trebuie demonstrată în raport cu sistemul complet de ambalare și cu mediul real de manipulare și distribuție (EN ISO 11607-1; MDR, anexa I, punctul 11.4); asamblatorul trebuie să asigure menținerea sterilității prin metode validate (articolul 22 alineatul (3) din MDR); o declarație ulterioară nu înlocuiește validarea procesului. Suprafața exterioară a seringii preumplute plasate în pachetul unitar în imediata apropiere a dispozitivului nu este sterilă; încărcătura microbiană de pe suprafața acesteia (bioburden) determină în mod direct încărcătura microbiologică asupra barierei sterile, care, în lipsa testării, este necunoscută. În cazul în care ambalajul de protecție steril individual ar fi deschis în cursul asamblării, dispozitivul nu este steril în momentul utilizării; în acest caz, temeiul faptic al clasificării sale ca dispozitiv steril (Is) încetează să existe, certificarea originală nu mai acoperă unitățile astfel manipulate și nu există niciun temei legal pentru aplicarea marcatului CE 1011 în privința acestor unități. Pentru dispozitivele introduse pe piață în stare sterilă se aplică a doua teză a articolului 16 alineatul (2) litera (b) din MDR: „În cazul în care dispozitivele sunt introduse pe piață în stare sterilă, se prezumă că starea inițială a dispozitivului este afectată în mod negativ dacă ambalajul necesar pentru menținerea stării sterile este deschis, deteriorat sau afectat în alt mod negativ de reambalare.” Dacă producătorul ar fi fost informat în timp util, acesta ar fi putut — ca modificare nesemnificativă, care nu afectează statutul de dispozitiv „legacy” potrivit arborilor decizionali din MDCG 2020-3 (rev.1) — să consolideze ambalajul (material de ambalare mai gros sau un ambalaj de protecție steril suplimentar) și, mai ales, ar fi participat la proces în calitate de furnizor critic calificat, prin elaborarea protocolului și validare; fereastra unei cooperări ulterioare a fost închisă prin refuzul părții care efectuează asamblarea. Potrivit schemei de configurare aplicate uniform în întreaga documentație: K0 — configurația originală (dispozitiv ambalat individual într-un sistem de barieră sterilă, exclusiv împreună cu dispozitive identice, într-o cutie colectivă interioară sterilizată împreună cu dispozitivele și care asigură protecție mecanică — fără a constitui un sistem de barieră sterilă; singura stare proiectată, fabricată și validată); K1 — starea cu ambalaj colectiv deschis (deschiderea cutiei colective interioare înainte de locul utilizării finale, într-un mediu industrial, fără informarea oficială prealabilă a producătorului; o stare nevalidată — menținerea integrității barierei sterile nu poate fi nici confirmată, nici exclusă); K2 — configurația de kit („Ialuril® Prefill”; neacoperită de certificare; riscul rezultat privind bariera sterilă nu poate fi nici cuantificat, nici exclus).
2	2. Pericolul care a determinat FSCA* Pentru un dispozitiv steril din clasa I (Is), evenimentul cu cel mai ridicat risc — și, în același timp, cel mai grav — este pierderea sterilității sau chiar simpla posibilitate a acesteia. În prezent nu s-a stabilit dacă a avut loc efectiv fabricația într-o altă unitate sau reambalarea/reetichetarea neautorizată. Pericolul constă în faptul că originea, sterilitatea și controlul fabricației, biocompatibilitatea, performanța mecanică, etichetarea și acoperirea conformității dispozitivelor afectate nu pot fi verificate cu deplină certitudine. Un element distinct, documentat, al pericolului este deschiderea cutiei colective interioare înainte de utilizarea finală: sistemul producătorului este un sistem dublu de protecție — pe lângă bariera sterilă primară, cutia colectivă interioară, închisă cu bandă autoadezivă — care nu constituie în sine un sistem de barieră sterilă — asigură protecție mecanică și o funcție de protecție microbiologică ușoară, dar reală; aceasta face parte integrantă din protocolul validat; nu este sursa sterilității, dar este un element de protecție necondiționat și garantat pentru menținerea stării sterile și este ea însăși dezinfectată prin iradierea gamma la doză validată, efectuată asupra configurației finale, închise (bacteriile și virusurile din interiorul acesteia sunt distruse). Deschiderea cutiei interioare (K1) elimină protecția mecanică și, în același timp, face sistemul activ din punct de vedere electrostatic: suprafața polimerică încărcată a ambalajului atrage praful și contaminarea cu particule, ceea ce echivalează cu posibilitatea de a transporta o infecție bacteriană sau virală; avantajele asamblării într-o cameră curată sterilă se pierde odată cu această deschidere. Acest risc nu poate fi nici cuantificat, nici exclus; menținerea integrității barierei sterile în starea cu ambalaj colectiv deschis (K1) nu poate fi nici confirmată, nici exclusă. Sterilitatea este o proprietate asigurată prin proces; testarea retrospectivă, prin sondaj, a stocurilor răscumpărate nu constituie o dovadă a sterilității, deoarece standardul aplicabil este asigurarea sterilității prin procese validate. Deoarece dispozitivul este steril și se utilizează intravezical, în cazul unei origini neverificate nu pot fi

	excluse infecția, iritația/reacția de biocompatibilitate, leziunile sau performanța necorespunzătoare. Până în prezent nu a fost identificat niciun defect specific al produsului la dispozitivele despre care se poate demonstra că au fost fabricate în unitatea certificată Pharmico. Dacă sunt puse în aplicare măsurile prevăzute în prezenta FSN, riscul rezidual este evaluat ca fiind scăzut. Pentru evaluarea pericolului este relevant și faptul că evaluarea clinică a dispozitivului a fost întocmită pentru dispozitivul medical de sine stătător și nu acoperă configurația coambalată sau reambalată cu o seringă ori cu alte produse (pachet unitar). Ambalajul dispozitivului de sine stătător este un sistem de barieră sterilă de unică folosință, alcătuit din folie și hârtie de filtru; nu este disponibilă nicio documentație de validare și niciun protocol de încercare privind comportamentul acestui ambalaj atunci când este introdus într-un ambalaj suplimentar împreună cu alte produse, dacă își păstrează proprietățile originale sau dacă dispozitivul își menține integritatea ambalajului și starea sterilă pe întreaga durată de valabilitate în cursul reambalării ori coambalării, precum și al depozitării și transportului ulterioare. Dispozitivul UroDapter® / Ialudapter / MID-ii a fost proiectat, fabricat și validat exclusiv pentru configurația sa originală (K0: dispozitiv ambalat individual într-un sistem de barieră sterilă, exclusiv împreună cu dispozitive identice, într-o cutie colectivă interioară sterilizată împreună cu dispozitivele și care asigură protecție mecanică); acesta nu a fost proiectat și validat nici pentru deschiderea cutiei colective interioare înainte de locul utilizării finale, într-un mediu industrial (K1), nici pentru prezentarea într-un pachet unitar medical sau farmaceutic împreună cu produse de geometrie și greutate diferite (K2 — configurația de kit); riscul rezultat privind bariera sterilă nu poate fi nici cuantificat, nici exclus.
2	3. Probabilitatea apariției problemei Probabilitatea existenței unei neconformități efective legate de o altă unitate de producție sau de o reambalare neautorizată nu poate fi, din cauza trasabilității incomplete în aval, nici cuantificată, nici exclusă. Având în vedere lipsa informațiilor și consecințele potențial grave, este necesară o rechemare cu titlu de precauție.
2	4. Riscul previzibil pentru pacienți/utilizatori Cele mai grave consecințe previzibile sunt: infecție a tractului urinar, iritație sau leziune a mucoasei, reacție alergică/de biocompatibilitate, administrare inadecvată a lichidului ori defectare mecanică a dispozitivului. Riscul poate fi redus prin încetarea utilizării, plasarea în carantină și returnare. Rechemarea de rutină a pacienților deja tratați nu este necesară; în cazul unui incident suspectat sunt necesare evaluarea clinică și un raport de vigilență.
2	5. Informații suplimentare pentru caracterizarea problemei Nu se poate furniza nicio estimare cantitativă: întrucât partea IBSA și distribuitorul au refuzat furnizarea datelor, producătorul nu poate stabili câte dispozitive afectate, respectiv câte pachete unitare „Ialuril® Prefill”, se află pe piață în fiecare țară. Producătorul nu a primit niciodată informații oficiale și structurate despre operațiunea de realizare a pachetului unitar de la niciun membru al lanțului din aval: la 1 iulie 2026 a primit numai materiale de tip fișă de catalog, cu caracter comercial, care nu constituie documentație tehnică. Producătorul nu cunoaște, în special: numărul de dispozitive încorporate într-un singur pachet unitar „Ialuril® Prefill”; dacă întregul volum livrat sau numai o parte a acestuia este încorporată în pachete unitare; dacă pachetele unitare poartă coduri UDI oficiale și, dacă da, care sunt acestea (în special codurile UDI-PI la nivel de LOT); precum și orice corespondență (mapare) între codurile UDI-DI/UDI-PI ale dispozitivului și sistemul propriu de codificare al pachetului unitar. Furnizarea datelor a fost refuzată atât de întreprinderile vizate din aval, cât și de distribuitor — cel mai recent prin scrisoarea din 8 august 2026 a reprezentantului legal al părții care efectuează asamblarea —; datele lipsă există și se află exclusiv în posesia acestora. Prin urmare, cantitățile pot fi stabilite și dovedite la nivelul țării în cauză numai pe baza confirmărilor destinatarilor și a furnizării datelor solicitate lanțului din aval. Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (PMS) a devenit, în aceste condiții, imposibilă la nivel sistemic: precondiția faptică a colectării active și sistematice a datelor impuse de articolul 83 din MDR este cunoașterea locului în care se află produsele, de care producătorul — din cauza distrugerii suportului UDI în cursul reambalării și a refuzului de a furniza datele — nu dispune.
2	6. Contextul problemei Cele șapte loturi identificate anterior au fost identificate de producător pe baza propriilor evidențe de eliberare și a evidențelor de vânzare către UROSYSTEM Zrt.; acestea sunt loturile a căror distribuție ulterioară este documentată cu certitudine. Rev. 6 a extins domeniul de aplicare, pe baza examinării evidențelor din perioada mandatului fostei PRRC, cu trei loturi suplimentare

	aflate în termenul de valabilitate (2100155, 2200068, 2200108); verificarea documentației acestor loturi este în curs. Întrucât distribuitorul nu a furnizat date complete și verificabile la nivel de lot privind lanțul din aval și nici o listă a utilizatorilor finali, producătorul nu afirmă că problema este limitată în mod demonstrabil la aceste loturi. Prin urmare, FSCA se extinde asupra oricărui alt dispozitiv IALUADAPTER® / UroDapter® de origine incertă sau cu un număr de lot care nu poate fi dovedit. Excluderea unui lot — adică exceptarea lotului de producție respectiv din domeniul de aplicare al acțiunii de retragere de pe piață (FSCA-PHARMICO-2026/0001) — este posibilă numai în cazul îndeplinirii documentate a patru criterii cumulative (expirarea termenului de valabilitate sau lipsa expedierii; trasabilitate completă la nivel de LOT/UDI, de client și de țară; excludere documentată din lanțul de ambalare din aval; validare aprobată). La primirea oricărei reclamații, a oricărui incident sau semnal de vigilență, exceptarea lotului în cauză nu este admisibilă — lotul rămâne în domeniul de aplicare al acțiunii de retragere —, iar semnalul declanșează o reexaminare obligatorie (articolele 87–89 din MDR); absența unui semnal nu are însă nicio valoare probatorie în favoarea exceptării, având în vedere denaturarea documentată a canalului PMS.
2	7. Alte informații relevante pentru FSCA Operatorii economici vizați și măsurile: 1. Distribuitor contractual direct: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Ungaria. 2. Entitățile din aval ale lanțului de distribuție/asamblare: neconfirmate de distribuitor; identificate în urma cercetărilor proprii ale producătorului în evidențe notariale și registre publice: IBSA Institut Biochimique SA (Elveția), în calitate de distribuitor; IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (Italia), în calitate de producător al pachetului de sistem (nr. italian de înregistrare BD/RDM a pachetului de sistem: 123042, cod S 16691). 3. Măsurile producătorului: suspendarea furnizărilor ulterioare; solicitarea scrisă a datelor complete de trasabilitate la nivel de lot și de client; plasarea stocurilor în carantină și rechemarea; comunicarea directă cu clienții; notificarea organismului notificat (NEOEMKI), a autorității competente din Ungaria (NNGYK) și a autorităților competente din țările în cauză; investigarea originii de fabricație, a reambalării și a reetichetării; verificarea eficacității FSCA. 4. Pharmico Medical Kft. nu are competența de a interzice prin mijloace administrative activitatea distribuitorului; în limitele propriei competențe, societatea a suspendat furnizarea ulterioară a produsului și autorizația sa de distribuție. 5. Autoritatea competentă din țara distribuitorului direct: NNGYK, Ungaria. Data notificării: 19 iunie 2026; numere de înregistrare: NNGYK/49522-8/2026; nr. de referință: NNGYK/49522-10/2026. Stadiul măsurilor autorității: în curs. 6. Autoritățile competente din alte țări vizate de lanțul de distribuție sunt notificate pe măsura identificării lor; în plus, anumite alte autorități competente au fost notificate cu titlu de precauție (numerele de referință sunt consemnate în dosarul de vigilență al producătorului). 7. Nu este disponibil niciun tabel de corespondență (mapare), conform unui sistem certificat ISO sau bazat pe standarde, între codurile UDI-DI/UDI-PI emise de producător și codificarea pachetelor unitare; producătorul nu cunoaște existența și valorile eventualelor coduri UDI oficiale ale pachetelor unitare (inclusiv codurile UDI-PI la nivel de LOT). Prin urmare, producătorul nu poate stabili trasabilitatea dintre lot și pachet pe baza propriilor evidențe. 8. Producătorul nu dispune de informații sau dovezi documentate privind efectuarea, după reambalare sau coambalare, a unor teste inițiale, periodice ori legate de durata de valabilitate privind sterilitatea sau integritatea ambalajului. Potrivit celor mai bune cunoștințe profesionale ale producătorului, un singur test de sterilitate nu este suficient în sine; este necesară și dovada documentată că, în cadrul organizației care efectuează coambalarea, funcționează un sistem validat și controlat de ambalare, condiții de mediu, management al calității, trasabilitate și eliberare. Producătorul nu dispune de o astfel de dovadă. 9. (Rev. 6) Scrisoarea din 8 august 2026 a reprezentantului legal al părții care efectuează asamblarea a confirmat în scris că activitatea este în curs și se intenționează a fi menținută și a refuzat predarea documentației de validare, a datelor la nivel de lot și a unui exemplar-mostră. 10. (Rev. 6) Autoritatea competentă din Ungaria (NNGYK) desfășoară un control de reglementare sub nr. NNGYK/49522-27/2026 (decizie primită la 5 august 2026); furnizarea datelor și observațiile producătorului sunt în curs de depunere. 11. (Rev. 6) Statutul de reglementare al producătorului: evaluarea conformității a fost obținută în nume propriu, ca certificare inițială (noiembrie 2020); dispozitivul se află în mod legal pe piață ca dispozitiv „legacy” în temeiul dispozițiilor tranzitorii ale articolului 120 alineatele (3a)–(3c) din MDR, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607, pe baza unui certificat valabil; certificarea MDR este în curs, în cadrul termenului legal de 31 decembrie 2028.

3. Tipul măsurii pentru diminuarea riscului*		
3.	1. Măsurile care trebuie luate de utilizator* ☒ Identificare dispozitiv ☒ Carantinare dispozitiv ☐ Returnare dispozitiv* ☐ Distrugere dispozitiv ☐ Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului ☒ Respectarea recomandărilor privind gestionarea pacienților ☐ Luarea la cunoștință a modificării/consolidării instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele ☐ Niciuna * Returnarea fizică se efectuează numai la instrucțiunea scrisă separată a producătorului (a se vedea punctul 6 de mai jos). „Altele”: răspunsul clientului și transmiterea în aval. 1. Opreți imediat utilizarea, transferul, vânzarea și distribuția dispozitivului afectat. 2. În cel mult 24 de ore, identificați și plasați separat în carantină loturile enumerate mai sus, precum și orice unitate de origine incertă sau cu un număr de lot care nu poate fi dovedit. Nu deschideți, nu reambalați, nu reetichetați și nu distrugeți dispozitivul. 3. Returnați Anexa 1 atașată în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă nu dețineți în stoc niciun dispozitiv afectat. 4. Transmiteți prezenta FSN în termen de 2 zile lucrătoare tuturor destinatarilor din aval și furnizați producătorului lista și statutul acestora. 5. Dacă adaptorul a fost introdus pe piață într-un pachet combinat cu o seringă, un medicament sau o soluție de irigare – în special în pachetul unitar „Ialuri® Prefill” sau în orice altă configurație care conține dispozitivul în formă reambalată/ambalată ulterior/coambalată –, plasați întregul pachet în carantină și solicitați instrucțiunea scrisă a producătorului înaintea oricărei separări; astfel de configurații de ambalare, inclusiv pachetele unitare „Ialuri® Prefill”, intră în domeniul de aplicare al retragerii complete de pe piață, în primul rând deoarece producătorul nu deține niciun certificat pentru o astfel de prezentare în pachet unitar, iar sistemul de barieră sterilă nu este validat în raport cu mediul de ambalare receptor. 6. Returnare fizică: nu se aplică în această etapă. Dispozitivele afectate trebuie identificate fără întârziere, utilizarea și distribuția lor ulterioară trebuie suspendate, iar acestea trebuie menținute într-o carantină separată și securizată. Returnarea fizică poate avea loc numai la instrucțiunea scrisă separată a Pharmico Medical Kft., ținând seama de investigația în curs, de evaluarea riscurilor și de observațiile autorității competente. Dacă returnarea fizică devine necesară, producătorul va comunica adresa, termenul, metoda, condițiile de transport și datele de trasabilitate necesare într-o FSN actualizată sau într-o instrucțiune separată de returnare.	
3.	2. Până când trebuie finalizată măsura?	Plasare în carantină: imediat, în cel mult 24 de ore. Transmitere în aval: în termen de 2 zile lucrătoare. Returnarea confirmării de primire: în termen de 5 zile lucrătoare. Returnare fizică: nu se aplică în această etapă (numai la instrucțiune scrisă separată).
3.	3. Considerații speciale pentru:	Nu se aplică
	Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale acestora? Nu, în mod curent	

	Dacă, în urma utilizării dispozitivului, a apărut o infecție a tractului urinar, durere, sângerare, iritație, o reacție alergică, ruperea dispozitivului sau orice alt incident suspectat, sunt necesare evaluarea clinică a pacientului și raportarea imediată a evenimentului. Continuitatea îngrijirii și măsura alternativă: Retragerea poate avea un impact temporar asupra aprovizionării la nivel local acolo unde adaptorul este utilizat în mod curent. Dispozitivul afectat nu mai trebuie utilizat. Medicul curant trebuie să aleagă o alternativă autorizată pe baza etichetării aprobate a medicamentului sau a soluției de irigare utilizate și a protocolului local – de exemplu, o procedură adecvată și sterilă de administrare intravezicală pe bază de cateter sau un alt dispozitiv introdus în mod legal pe piață, având același scop clinic; dispozitivele substitutive pentru administrarea intravezicală pe cale uretrală sunt disponibile pe scară largă, iar pentru terapia prin instilare vezicală sunt disponibile mai multe preparate cu scop similar, care conțin acid hialuronic sau sulfat de condroitină (de exemplu Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill), cu o alternativă orală în cazuri justificate. Numai medicul curant poate decide amânarea tratamentului. În lipsa unei alternative sau în cazul unui risc pentru îngrijirea pacientului, informați imediat Pharmico Medical Kft. și autoritatea competentă locală.	
3.	4. Este necesar un răspuns din partea clientului? * (Dacă da, formularul atașat precizează termenul de returnare)	DA. Anexa 1 atașată trebuie returnată de fiecare destinatar în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă nu deține în stoc niciun dispozitiv afectat. E-mail: prrc@pharmicommedical.hu · Subiect: FSN-PHARMICO-2026/0001 – confirmare de primire · Telefon: +36 30 749 7624
3.	5. Măsura întreprinsă de producător ☒ Retragerea produsului ☐ Modificare/inspecție la fața locului ☐ Actualizare software ☐ Modificarea IFU sau a etichetării ☒ Altele ☐ Niciuna Retragerea completă și definitivă de pe piață a dispozitivelor afectate este în vigoare din 15 iulie 2026 (proces-verbal de intrare în vigoare PM-DJ-2026/004), ca escaladare a plasării în carantină și a suspendării distribuirii dispuse la 16 iunie 2026. Producătorul a suspendat furnizarea ulterioară; a dispus plasarea în carantină și rechemarea dispozitivelor afectate și a celor de origine incertă; a solicitat distribuitorului date complete privind loturile, stocurile, utilizatorii finali și lanțul din aval; a inițiat investigarea originii de fabricație, a posibilei reambalări/reetichetări și a autenticității documentației; a notificat organismul notificat (NEOEMKI), NNGYK și autoritățile competente din țările în cauză; și monitorizează primirea FSN, precum și cantitățile plasate în carantină și returnate. Prin Rev. 6, retragerea a fost extinsă la cele trei loturi din perioada fostei PRRC (2100155, 2200068, 2200108; verificarea documentației în curs) și s-a confirmat în mod expres că retragerea completă de pe piață se extinde asupra pachetelor unitare „ialuril® Prefill” și asupra oricărei alte configurații de ambalare care conține dispozitivul în formă reambalată, ambalată ulterior sau coambalată. În țările în care examinarea FSN de către autoritatea competentă este în curs, punerea în aplicare se desfășoară în etape: plasare imediată în carantină, returnarea fizică urmând să fie activată prin instrucțiunea scrisă separată a producătorului.	
3	6. Până când trebuie finalizată măsura?	Transmiterea către clienții din țara în cauză: în termen de 1 zi lucrătoare după integrarea integrală a observațiilor autorității competente din țara în cauză. Prima verificare a eficacității: 30 iulie 2026. Închiderea planificată a returnărilor: nu se aplică în această etapă. Raport

		intermediar privind stadiul FSCA: 31 august 2026. Raport final FSCA: 15 septembrie 2026 sau, dacă investigația nu poate fi încheiată până la acea dată, transmiterea unui raport suplimentar de urmărire la aceeași dată.
3.	7. Este necesară comunicarea FSN către pacient/utilizatorul nespecialist?	NU – dispozitivul este destinat utilizării profesionale. Cu toate acestea, instituția medicală poate, pe baza propriei aprecieri clinice, să informeze pacientul în cauză dacă a apărut un incident sau un risc specific pacientului.
3	8. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pacientului/utilizatorului nespecialist într-o scrisoare/fișă de informare pentru pacient/utilizator nespecialist?	
	Nu se aplică. FSN se adresează utilizatorilor profesioniști; informarea la nivelul pacientului este necesară numai în cazul unei decizii clinice locale sau al unui incident specific.	

4. Informații generale*		
4.	1. Tipul FSN*	FSN actualizată (Rev. 7); în țara în cauză – unde nu a avut loc o transmitere anterioară către clienți – aceasta servește totodată drept prima comunicare oficială către clienți.
4.	2. Pentru o FSN actualizată, numărul de referință și data FSN anterioare	Referință anterioară: FSN-PHARMICO-2026/0001, Rev. 6, 15 august 2026. Prezenta Rev. 7 încorporează și consolidează conținutul integral al revizuirilor anterioare (Rev. 1–6) și, ca versiune consolidată în vigoare, le înlocuiește; toate măsurile dispuse prin revizuirile anterioare rămân în vigoare cu conținut neschimbat și niciun element al acestora nu este afectat în mod negativ de prezenta revizuire. Stadiul transmiterii către autoritatea competentă și al comunicării către clienți variază de la o țară la alta; acolo unde examinarea FSN de către autoritatea competentă este în curs, transmiterea are loc după integrarea integrală a observațiilor autorității, astfel încât destinatarii să primească instrucțiuni clare, uniforme și aplicabile.
4.	3. Pentru FSN actualizată, principalele informații noi sunt următoarele:	(1) Notificarea a trei loturi suplimentare (LOT 2100155, 2200068, 2200108), fabricate și vândute sub supravegherea fostei PRRC (Judit Bodnárné Tóth); verificarea documentației este în curs. (2) Confirmarea expresă a faptului că retragerea completă de pe piață se extinde asupra pachetelor unitare „ialuril® Prefill” și asupra oricărei alte configurații de ambalare care conține dispozitivul în formă reambalată, ambalată ulterior sau coambalată; motivul principal fiind că producătorul nu deține niciun certificat pentru o astfel de prezentare în pachet unitar. (3) Trimiterea la scrisoarea din 8 august 2026 a reprezentantului legal al părții care efectuează asamblarea (confirmarea scrisă a activității; refuzul predării documentației de validare, a datelor la nivel de lot și a unui exemplar-mostră). (4) Consemnarea cerințelor privind bariera sterilă pe bază de standarde și de reglementări (EN ISO 11607-1; MDR, anexa I, punctul 11.4; articolul 22 alineatul (3) din MDR), documentarea încărcăturii microbiene (bioburden) și precizarea că, în cazul deschiderii ambalajului de protecție steril individual, temeiul faptic al clasificării ca dispozitiv steril încetează să existe, certificarea originală nu se mai aplică și nu există niciun temei legal pentru aplicarea marcatului CE. (5) Consemnarea statutului de reglementare al producătorului (certificare inițială în nume propriu: noiembrie 2020; comercializare ca dispozitiv „legacy” în temeiul articolului 120 alineatele (3a)–(3c) din MDR; certificare MDR în curs, în cadrul termenului de 31 decembrie 2028). (6) Indicarea alternativelor pentru continuitatea îngrijirii (administrare pe bază de cateter; Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill; alternativă orală). (7) Clarificarea faptului că, potrivit informațiilor disponibile, preparatul coambalat este o soluție pe bază de acid hialuronic comercializată ca dispozitiv medical, motiv pentru care denumirea anterioară „pachet unitar farmaceutic” a fost modificată în „pachet unitar”. (8) Precizarea că nu se poate furniza nicio estimare cantitativă din cauza refuzului de a furniza date din partea IBSA și a distribuitorului; cantitatea aflată pe piață nu este cunoscută producătorului. (9) Indicarea controlului de reglementare nr. NNGYK/49522-27/2026 al autorității competente din Ungaria. (10) Includerea dublei funcții de protecție a cutiei colective interioare (protecție mecanică și protecție microbiologică ușoară; parte a protocolului validat; ea însăși dezinfectată prin iradiere gamma; închisă cu bandă adezivă) și a riscului de atragere electrostatică a contaminării rezultat din deschiderea acesteia. (11) Citarea textuală a prezumției prevăzute la a doua teză a articolului 16 alineatul (2) litera (b) din MDR. (12) Precizarea criteriilor de exceptare a loturilor: patru criterii obiective plus o poartă de vigilență unidirecțională (cu excluderea oricărei valori probatorii a absenței semnalelor). (13) Introducerea schemei de configurare K0–K1–K2 (K0 — configurația originală; K1 — starea cu ambalaj colectiv deschis; K2 —

	configurația de kit) ca sistem conceptual uniform al documentației. (14) (Rev. 7) Adăugarea rândurilor de identificare a domeniului de aplicare la lista de LOT-uri: „ORICE KIT REAMBALAT «Ialuri® Prefill» CARE INCLUDE «IALUADAPTER® / UroDapter®» – LOT:” și „ȘI ORICE UNITATE «IALUADAPTER® / UroDapter®» (DIN LOTURILE MENȚIONATE MAI SUS) INCLUSĂ / ÎNCORPORATĂ ÎN ORICE KIT REAMBALAT «Ialuri® Prefill»” — o modificare de clarificare, fără schimbare de fond; domeniul de aplicare în sine este neschimbat, întrucât extinderea asupra pachetelor unitare este deja consemnată în câmpurile 2.6 și 3.5.	
4.	4. Sunt deja preconizate recomandări sau informații suplimentare într-o FSN ulterioară? *	DA
4	5. Dacă este preconizată o FSN ulterioară, la ce se vor referi recomandările suplimentare: Se preconizează că FSN ulterioară va viza rezultatul investigației privind trasabilitatea, domeniul final al loturilor și clienților afectați, cantitățile returnate, eventualele incidente, investigarea originii de fabricație și a reambalării/reetichetării, rezultatul verificării documentare a domeniului extins de loturi, riscul rezidual și închiderea FSCA.	
4	6. Calendarul preconizat pentru FSN ulterioară	Prima comunicare ulterioară: cel târziu odată cu raportul intermediar privind stadiul FSCA, până la 31 august 2026. Comunicarea finală de închidere: după finalizarea tuturor confirmărilor clienților, a returnărilor și a investigației cauzei principale.
4.	7. Informații privind producătorul (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a prezentel FSN)	
	a. Denumirea societății	Pharmico Medical Kft.
	b. Adresa	H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Ungaria
	c. Adresa site-ului web	pharmicomedical.hu
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la prezenta comunicare către clienți. * Autoritatea competentă din Ungaria (NNGYK) a fost informată. Data notificării și înregistrării: 19 iunie 2026; numere de înregistrare: NNGYK/49522/2026. NNGYK desfășoară un control de reglementare sub nr. NNGYK/49522-27/2026 (decizie primită la 5 august 2026); furnizarea datelor de către producător este în curs. Autoritatea competentă din țara în cauză: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR). Numere de referință ale autorităților competente din alte țări în cauză: Franța (ANSM): R2621519 (23.07.2026) • Irlanda (HPRA): CRN00HHE2 • Germania (BfArM): 32773/26 • Austria (BASG): 900390157. În plus, anumite alte autorități competente au fost notificate cu titlu de precauție; numerele de referință respective sunt consemnate în dosarul de vigilență al producătorului și sunt disponibile la cerere.	
4.	9. Lista documentelor anexate/anexelor:	Formular de confirmare a primirii și de returnare (Anexa 1).
4.	10. Nume/Semnătură	Nagy Antal – Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRRC)

	Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren
	Prezenta notificare trebuie transmisă, în termen de 2 zile lucrătoare de la primire, tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să ia cunoștință de aceasta, precum și oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele afectate sau dispozitive de origine incertă. Distribuitorii trebuie să furnizeze producătorului lista completă și statutul destinatarilor din aval, data transmiterii FSN, confirmările de primire și datele privind returnarea. Vă rugăm să mențineți gradul de conștientizare cu privire la prezenta notificare și la măsura rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Formularul de confirmare completat trebuie returnat de fiecare destinatar în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă acesta nu deține stoc afectat. Vă rugăm să raportați fără întârziere toate incidentele legate de dispozitiv către Pharmico Medical Kft. și, după caz, către autoritatea națională competentă, deoarece acestea oferă informații importante.*

Notă: câmpurile marcate cu * sunt considerate necesare pentru toate FSN. Celelalte sunt opționale.