WELCARE
PROTECTING PEOPLE, CARING FOR NATURE

Urgente – Richiamo Prodotto 1° notifica – Urgente

21 Luglio 2016

Recall Product Notification

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di lotto
95554	Sinaqua Dermal Glove	W15191NA - W15191NB - W15195NA - W15197NA W15198NA - W15198NB - W15201NA - W15202NA W15216NA - W15351NA - W15352NA - W15352NB W15356NA - W16004NA - W16008NA - W16011NA W16012NA - W16013NA - W16013NB - W16014NA W16015NA - W16015NB - W16039NA - W16040NA W16043NA - W16049NA - W16050NA - W16053NA W16054NA - W16055NA - W16057NA - W16057NA W16057NA - W16057NA - W16057NA - W16060NA W16061NA - W16062NA - W16064NA - W16067NA W16067NB - W16069NA - W16069NB - W16071NA W16074NA - W16077NA - W16078NA - W16081NA W16082NA - W16091NA - W16092NA - W16095NA W16097NA - W16098NA - W16099NA - W16103NA W16144NA - W16145NA - W16145NA - W16146NA W16148NA - W16160NA - W16161NA - W16162NA W16162NA - W16165NA - W16166NA - W16169NA W16173NA - W16175NA - W16180NB - W16181NA W16182NA
95500	Sinaqua Wipe	W15276NA - W16004NA - W16005NA - W16082NA- W16089NA
95550	Sinaqua D. Glove	W15177NA - W15348NA - W16032NA - W16032NB W16049NA
95552	Sinaqua D. Glove	W15177NA - W16082NA
95540	Sinaqua D. Glove	W16020NA - W16089NA
95541	Sinaqua D. Glove	W16179NA - W16180NA
95542	Sinaqua D. Glove	W16032NC - W16063NA - W16125NA - W16127NA - W16127NB - W16167NA
95555	Sinaqua D. Glove	W16084NA - W16085NA
95950	Easyderm Glove	W15204NA - W16019NB - W16034NA - W16048NA W16048NB - W16080NA - W16090NA - W16169NB
95954	Easyderm Glove	W16049NA

Welcare Industries Spa avvia un richiamo volontario del dispositivo Medico Sinaqua Dermal Glove

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.
sede legale: via San Giovanni sul muro, 20121 MILANO
sede operativa: via dei Falegnami, 7, 05018 ORVIETO
tel. + 39 0763 316353 - fax +39 0763 315210
www.easyderm.net

WELCARE
PROTECTING PEOPLE, CARING FOR NATURE

Una versione del prodotto indicato, manufatta per un cliente estero, è risultata contaminata da Burkholderia cepacia. A titolo cautelativo, l'Azienda ha deciso di ritirare tutti i lotti di Sinaqua Dermal Glove, come da relativi numeri di lotto sopra indicati. Nonostante non vi siano riscontri di ulteriori contaminazione, sempre a titolo cautelativo, l'Azienda ritira anche i lotti di Sinaqua Wipe e di Easyderm Glove sopra riportati.

Potenziale rischio .
Sinaqua Dermal Glove è un Dispositivo Medico in classe I, non sterile, per la detersione di cute integra. La Burkholderia cepacia non rappresenta un grave rischio per le persone sane. Tuttavia, le persone che hanno alcuni problemi di salute, con il sistema immunitario indebolito o affette da malattie polmonari croniche, in particolare la fibrosi cistica, possono essere più suscettibili alle infezioni respiratorie.

Azioni richieste agli enti ospedalieri:

• Controllare la presenza dei lotti sopra riportati nei reparti o nel magazzino centrale e metterli in quarantena immediatamente
• Compilare il modulo sottostante indicando i numeri di lotto e le quantità che verranno restituite . Se non vi è materiale relativo ai lotti indicati, si prega di inserire una "X" nella colonna "Nessun prodotto da restituire"
• Inoltrare questo documento, con le informazioni di contatto specifiche, al seguente indirizzo: info@welcaremedical.com , per concordare il ritiro della merce .

Azioni per il distributore

- Inviare questa lettera ai vostri clienti e chiedere loro di restituire i lotti indicati .

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di lotto	Numero buste da restituire	Nulla da restituire
95554	Sinaqua Dermal Glove			
95500	Sinaqua Wipe			
95550	Sinaqua D. Glove			
95552	Sinaqua D. Glove			
95540	Sinaqua D. Glove			
95541	Sinaqua D. Glove			
95542	Sinaqua D. Glove			
95555	Sinaqua D. Glove			
95950	Easyderm Glove			
95954	Easyderm Glove			

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.
sede legale: via San Giovanni sul muro, 20121 MILANO
sede operativa: via dei Falegnami, 7, 05018 ORVIETO
tel. + 39 0763 316353 - fax +39 0763 315210
www.easyderm.net

WELCARE

PROTECTING PEOPLE, CARING FOR NATURE

Compilato da :

Nome :

Firma

Ospedale

Indirizzo

Telefono

Date

Fax

Vi chiediamo di restituire il modulo compilato a Welcare Industries Spa per mail ad info@welcaremedical.com o via fax allo 0763 315210

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e faremo del nostro meglio per sostituire i prodotti ritirati nel minor tempo possibile. Questo richiamo volontario è un'ulteriore prova del nostro continuo impegno per la qualità.

Franco de Bernardini
Chief Operating Officer
Biologist

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.
sede legale: via San Giovanni sul muro, 20121 MILANO
sede operativa: via dei Falegnami, 7, 05018 ORVIETO
tel. + 39 0763 316353 - fax +39 0763 315210
www.easyderm.net