



D.R.M. S.r.l.
 Monouso Ospedaliero
 46025 POGGIO RUSCO (MN)
 Via Piva, 2
 Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
 e-mail: rinaldo@drmsrl.it
 web: <http://www.drmsrl.it>

Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787
 Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209



Spett. le
 Cliente:

C.A: RESP. ASS. QUALITA'
C.A: RESP. VIGILANZA
C.A: UFFICIO ACQUISTI

Trasmesso via mail:

Poggio Rusco, 11/03/2020

**FOLLOW-UP AVVISO DI SICUREZZA URGENTE -
 PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO DERMOSEPT**

Oggetto: **RITIRO DEL LOTTO DAL MERCATO**

A seguito della comunicazione pervenuta in data odierna, dalla società NUOVA FARMEC srl, titolare del Presidio Medico Chirurgico "DERMOSEPT", **Vi comunichiamo di procedere al ritiro dei lotti**, come da disposizione a scopo cautelare del Ministero della Salute del 2 Marzo 2020.

Questo provvedimento fa seguito all'avviso di sicurezza del 14 Febbraio 2020, pervenuto a DRM in data 17/02/2020 ed a Voi inviato in data 17/02/2020, con il quale la società NUOVA FARMEC srl, chiedeva a tutti i clienti di porre in quarantena i lotti in cui era stata utilizzata la materia prima clorexidina digluconato potenzialmente contaminata con il batterio Gram-negativo *Serratia Marcescens*.

Il nostro Uff. Commerciale Vi terrà informati per concordare le soluzioni migliori per il proseguo delle forniture degli ordini in essere.



D.R.M. S.r.l.
 Monouso Ospedaliero
 46025 POGGIO RUSCO (MN)
 Via Piva, 2
 Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
 e-mail: rinaldo@drmsrl.it
 web: http://www.drmsrl.it

Organismo accreditato da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2015
 UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
 QUALITÀ CERTIFICATI

CERTIQUALITY
 È MEMBRO DELLA
 FEDERAZIONE CISQ

Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787

Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

Dai dati rintracciabilità abbiamo verificato che i codici ed i lotti di seguito elencati a Voi spediti contengono al loro interno i lotti coinvolti nell'avviso di sicurezza del PMC DERMOSEPT.

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept incluso nell'avviso di sicurezza	n. DDT	DATA DDT	Quantità
LC029NAH	2000213	K1512	000470	05/02/2020	24
LC029NAL	2000298	K1512	000470	05/02/2020	53
LC029NAM	2000297	K1512	000470	05/02/2020	31
LC029NAN	2000316	K1512	000608	14/02/2020	100
LC029NAO	2000317	K1512	000608	14/02/2020	100

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept incluso nell'avviso di sicurezza	n. DDT	DATA DDT	Quantità
LC029NAH	1903007	K1375	000004	07/01/2020	150
LC029NAH	1903026	K1375	000124	13/01/2020	130
LC029NAH	2000213	K1375	000470	05/02/2020	24
LC029NAI	1903027	K1375	000124	13/01/2020	3
LC029NAL	1903010	K1375	000004	07/01/2020	60
LC029NAL	1903018	K1375	000124	13/01/2020	59
LC029NAM	1903009	K1375	000004	07/01/2020	9
LC029NAM	1903017	K1375	000124	13/01/2020	10
LC413N	1903011	K1375	000124	13/01/2020	10
LC413N	2000252	K1375	000470	05/02/2020	15

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept incluso nell'avviso di sicurezza	n. DDT	DATA DDT	Quantità
LC029NAH	2000213	K1376	000470	05/02/2020	24

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept incluso nell'avviso di sicurezza	n. DDT	DATA DDT	Quantità
PD-MED-08	2000204	K1375	000412	03/02/2020	4
PD-MED-BS/H	2000205	K1375	000412	03/02/2020	10
PD-MED-BS/T	2000206	K1375	000412	03/02/2020	4

Alleghiamo copia della comunicazione ricevuta dalla ditta NUOVA FARMEC, assieme all'allegato da restituire debitamente compilati al nostro numero di fax 0386/734212 o all'indirizzo mail: rinaldo@drmsrl.it

Ringraziamo anticipatamente per la fattiva collaborazione e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

D.R.M. SRL
 GENERALE MANAGER
 (Rinaldo Maria Danista)





D.R.M. S.r.l.
Monouso Ospedaliero
46025 POGGIO RUSCO (MN)
Via Piva, 2
Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
e-mail: rinaldo@drmsrl.it
web: <http://www.drmsrl.it>

Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787
Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

Organismo accreditato da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISO

Modulo di risposta del distributore

AVVISO DI SICUREZZA – RITIRO LOTTI

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO DERMOSEPT

Data Avviso di Sicurezza	09/03/2020
--------------------------	------------

1. Dettagli Distributore	
Nome	
Indirizzo	
Nome di contatto	
Titolo o Funzione	
Numero di Telefono	
Email	

2. Restituire la conferma di ricezione al mittente	
Email	rinaldo@drmsrl.it
PEC	rinaldodrm@legalmail.it
Indirizzo	DRM Srl Via Piva, 2 46025 Poggio Rusco (MN)
Tel.	0386 734312
Fax	0386 734212
Termine per la restituzione del modulo di risposta del distributore	16/03/2020

3. Distributore (Spuntare i campi applicati)

- Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza - ritiro del lotto e ne ho letto e compreso il contenuto.
- Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di Sicurezza- ritiro del lotto.
- Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.
- I KIT interessati sono stati posti in quarantena, a disposizione per il richiamo dal mercato. Il numero di Kit contenenti i Presidi Medico Chirurgici in giacenza in quarantena è il seguente:



D.R.M. S.r.l.
 Monouso Ospedaliero
 46025 POGGIO RUSCO (MN)
 Via Piva, 2
 Tel. 0386 734312 - Fax 0386 734212
 e-mail: rinaldo@drmsrl.it
 web: http://www.drmsrl.it

Organismo accreditato da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2015
 UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
 QUALITÀ CERTIFICATI



CERTQUALITY
 È MEMBRO DELLA
 FEDERAZIONE CISQ

Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. - REA MN 169787

Trib. MN Reg. Soc. 15330 - Cod. Fisc. e Part. IVA 01607530209

Elenco codici kit e lotti contenenti il Presidio Medico Chirurgico DERMOSEPT

Da restituire a DRM cortesemente compilato via fax al numero **0386/734212** o all'indirizzo mail: **rinaldo@drmsrl.it**

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept oggetto del ritiro	QUANTITA' DA RITIRARE
LC029NAH	2000213	K1512	
LC029NAL	2000298	K1512	
LC029NAM	2000297	K1512	
LC029NAN	2000316	K1512	
LC029NAO	2000317	K1512	

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept oggetto del ritiro	QUANTITA' DA RITIRARE
LC029NAH	1903007	K1375	
LC029NAH	1903026	K1375	
LC029NAH	2000213	K1375	
LC029NAI	1903027	K1375	
LC029NAL	1903010	K1375	
LC029NAL	1903018	K1375	
LC029NAM	1903009	K1375	
LC029NAM	1903017	K1375	
LC413N	1903011	K1375	
LC413N	2000252	K1375	

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept oggetto del ritiro	QUANTITA' DA RITIRARE
LC029NAH	2000213	K1376	

Codice Kit assemblato	Lotto kit	Contenente Lotto Dermosept oggetto del ritiro	QUANTITA' DA RITIRARE
PD-MED-08	2000204	K1375	
PD-MED-BS/H	2000205	K1375	
PD-MED-BS/T	2000206	K1375	

Nessuno dei KIT interessati è disponibile per il ritiro.

Altre azioni (specificare): _____

PERSONA DA CONTATTARE PER IL RESO: _____

EMAIL: _____

N° DI TELEFONO: _____