

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA 01/2021

Data: 10 Maggio 2021

Descrizione

Con la presente comunicazione desideriamo informarVi di un importante avviso di sicurezza riguardante alcuni lotti di produzione del fabbricante, in particolare:

Codice prodotto	Lotto	Descrizione
CMSU047046	0000821	NORGESPLASTER N 15 CEROTTI ASSOR.STE
CSS081311	0000770	HOLBASIC EP 8 CEROTTI SUTURA ASSORTITI
CSS107930	0000770	ARTPLAST E 8 CEROTTI SUTURA ASSORT.S
CMST047039	0000820	NORGESPLASTER N 5 CEROTT 15X10 TNT/B
CMST047008	1900018	NORGESPLASTER N 5 CEROTTI 5X7,5 TNT
CMST015521	1000020	ICOPIUMA I 5 CEROTTI 10X15 TNT/BIANC
CMST047015	1900017	NORGESPLASTER N 5 CER 5X7,5 TNT/B ST
CMSU000628	1000003	MEDIPRESTERIL I 4 CEROTTI 10X15 IMPE
CMST848529	1000011	APOSAN SP 10 CEROTTI 7,5X5 TNT/BIANC
CMSU232948	0000823	CAREWAY ML 5 CEROTTI AQUASTOP 7,5X10
CMST980997	1000030	PRO FAR I 4 10X15 POST OPERAT STERIL
CLST405509	1000018	PRONTO DOC IE 4 CEROTTI ALLUMINIO
CMST093975	0000824	PRO FAR I 5 CER. MEDIC. 5X7,5 STERIL
CMST009199	0904700	ESSELUNGA I 4 CEROTTI 10X20 TNT/BIAN
CMSU047053	0000813	NORGESPLASTER N 5 CEROTTI 5X7,5 AQUA
CMST887023	0000793	APOSAN SP 6 CEROTTI 10X20 TNT/BIANCO
CMSU232922	0000822	CAREWAY ML 5 CEROTTI AQUASTOP 7,5X5C
CESE110970	0000714	PHARMADOCT ML 30 CER. ASS. EMOSTATIC
CESE119614	0000715	PRONTOMED GR 20 CEROTTI EMOSTAT. STE
CMST047039	0000668	NORGESPLASTER N 5 CEROTT 15X10 TNT/B
CMST848512	0905787	APOSAN SP 10 CEROTTI 6X10 TNT/BIANCO
CMST080075	0000762	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT 10X15

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

CLST110949	0000747	PHARMADOCT ML 4 CEROTTI USTIONI-ABRAS
CSS132668	0906091	ESSELUNGA I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTI
CSS132668	0905398	ESSELUNGA I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTI
CSS953839	0000710	CEROXMED I 10 CER SUTURA MM 6,4X108
CMST000949	0000729	MEDIPIRESTERIL I 4 CEROTTI 10X15 TNT
OCST000918	0000713	MEDIPIRESTERIL I 10 COMP OCULARI TNT
OCST006367	0000713	UNIDEA I 10 COMPRESSE OCULARI STERIL
OCST983094	0000713	PRO FAR I 10 COMPRESSE OCULARI
CMSU093924	0000746	PRO FAR I 4 CER. ACQUASTOP P.O. STER
CMST093975	0906116	PRO FAR I 5 CER. MEDIC. 5X7,5 STERIL
CMST000963	0905835	MEDIPIRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 TNT
CMST774360	0000728	PRO FAR I 4 CEROTTI 10X12 TNT BIANCO
CESE120458	0906216	STERIPAN F 10 CEROTTI PE EMOSTAT STE
CMST080082	0000776	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/B 7,5
CMST015538	0000735	ICOPIUMA I 3 CEROTTI 10X20 TNT BIANCO
CMST848529	0000707	APOSAN SP 10 CEROTTI 7,5X5 TNT/BIANCO
OCST000918	0000633	MEDIPIRESTERIL I 10 COMP OCULARI TNT
OCST250788	0000633	AIRPORE 10 COMPRESSE OCULARI IN TNT
OCST015569	0000633	ICOPIUMA I 10 COMPRESSE OCULARI STER
OCST572446	0000633	SETABLU I 5 COMPRESSE OCULARI STERIL
OCST119201	0000633	MEGAPLAST ML 5 COMPRESSE OCULARI STE
CMST420353	0005010	CONVIVA FD 10 CEROTTI 10X7,5 TNT BIA
CMST006328	0904849	UNIDEA I 4 CEROTTI 7,5X10 TNT/BIANCO
CMST000970	0905850	MEDIPIRESTERIL I 4 CER 10X7,5 TNT BIA
CMST007266	0000702	INTERAPOTHEK S 5 CER. 7,5X10 TNTB STE
CMST006328	0000703	UNIDEA I 4 CEROTTI 7,5X10 TNT/BIANCO
CMST120399	0000664	MEGAPLAST 3 CEROTTI 10X25 TNT/BIANCO
CMST055562	0000664	CARREFOUR 4 CEROTTI 10X25 TNT/B STER
CMST006241	0000664	UNIDEA I 4 CEROTTI ACQUASTOP 10X15 S
CMST006355	0000689	UNIDEA I 3 CEROTTI 10X30 TNT BIANCO
CMST981013	0000665	PRO FAR I 4 10X7,5 POST OPERAT STERI

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

CMST120405	0000665	MEGAPLAST 4 CEROTTI 10X20 TNT/BIANCO
CMST015507	0000653	ICOPIUMA I 5 CEROTTI 7,5X10 TNT BIAN
CMST015491	0000654	ICOPIUMA I 5 CEROTTI 5X7,5 TNT/BIANCO
CMSU000642	0904603	MEDIPRESTERIL I 4 CEROTTI 7,5X10 IMP
CMST006316	0000696	UNIDEA I 5 CEROTTI TNT/BIANCO 7,5X5
CMST007273	0000696	INTERAPOTHEK S 5 CER. 7,5X5 TNTB STE
CMST306518	0000696	PHARMACARE SF 5 CEROTTI 7,5X5 TNT/B
CMST306495	0000696	REFORMICARE SF 5 CEROTTI 7,5X5 TNT/B
CMSU000659	0904565	MEDIPRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 IMPE
OCST119201	0000633	MEGAPLAST ML 5 COMPRESSE OCULARI STE
OCST000918	0000633	MEDIPRESTERIL I 10 COMP OCULARI TNT
OCST572446	0000633	SETABLU I 5 COMPRESSE OCULARI STERIL
CMST006330	0000645	UNIDEA I 4 CEROTTI TNT/BIANCO 10X15
CMST000963	0905303	MEDIPRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 TNT
CMST012652	0905140	MEDIPRESTERIL I 4 CEROT 10X10 TNT B.
CMST994622	0000610	APOTEKE I 4 CEROTTI ABRASIONI STERIL
CLST110949	0000610	PHARMADOCT ML 4 CEROTT USTIONI-ABRAS
CMST080099	0901494	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/B 10X
CMST007266	0000608	INTERAPOTHEK S 5 CER.7,5X10 TNTB STE
CMST000970	0904602	MEDIPRESTERIL I 4 CER 10X7,5 TNT BIA
CMST006316	0000632	UNIDEA I 5 CEROTTI TNT/BIANCO 7,5X5
CMST000963	0000632	MEDIPRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 TNT
CMST000949	0000624	MEDIPRESTERIL I 4 CEROTTI 10X15 TNT
CMST009175	0904641	ESSELUNGA I 3 CEROTTI 10X25 TNT/BIAN
CESE110970	0000607	PHARMADOCT ML 30 CER. ASS. EMOSTATIC
CMST980997	0000566	PRO FAR I 4 10X15 POST OPERAT STERIL
CMST848529	0000541	APOSAN SP 10 CEROTTI 7,5X5 TNT/BIANC
CMST601510	9000423	CONFIDERM 4 CEROTTI 10X20 TNT/BIANCO
CMST080112	0904642	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/BIANC
CMST080112	0904863	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/BIANC
CMST080075	0000548	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT 10X15

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

CMST006927	0000625	MEDIPRESTERIL I 4 CEROT.10X20 TNT BI
CMST009199	0904698	ESSELUNGA I 4 CEROTTI 10X20 TNT/BIAN
CMST081504	0000553	PIUME I 4 CEROTTI 10X20 TNT/BIANCO S
CMST000956	0000626	MEDIPRESTERIL I 3 CEROT 10X25 TNT BI
CSS938209	0000531	SETABLU I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTITI
CSS038745	0000531	FARMALINE IE 8 CEROTTI SUTURA ASSORT
CSS011189	0000531	PRIMIA I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTITI
CMST015521	0000538	ICOPIUMA I 5 CEROTTI 10X15 TNT/BIANC
CMST000949	0000539	MEDIPRESTERIL I 4 CEROTTI 10X15 TNT
CMST420353	0005009	CONVIVA FD 10 CEROTTI 10X7,5 TNT BIA
CMSU774295	0000547	PRO FAR I 4 CEROTTI 10X15 ACQUASTOP
CMSU232948	0000487	CAREWAY ML 5 CEROTTI AQUASTOP 7,5X10
CMST306501	0000458	REFORMI CARE FI 5 CEROT.POST/OP TNT/
CMST006328	0000458	UNIDEA I 4 CEROTTI 7,5X10 TNT/BIANCO
CESU066332	0000537	DOCTISSIMO F 12 CEROTTI MEDI PREMIUM
CMST774358	0000540	PRO FAR I 5 CEROTTI 6X10 TNT/BIANCO
CMST774358	0000545	PRO FAR I 5 CEROTTI 6X10 TNT/BIANCO
CMST295693	0000456	PRO FAR I 4 CER 10X20 TNT
CMSU232922	0000486	CAREWAY ML 5 CEROTTI AQUASTOP 7,5X5C
CSS132668	0904276	ESSELUNGA I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTI
CSS132668	0901962	ESSELUNGA I 8 CEROTTI SUTURA ASSORTI
CESE084416	0000528	HOGA D 30 CEROTTI EMOSTAST STERILI P
CESE110970	0000528	PHARMADOCT ML 30 CER. ASS. EMOSTATIC
CMST015514	0000183	ICOPIUMA I 5 CEROTTI 10X12 TNT/BIANCC
CMST055555	0000394	CARREFOUR I 4 CEROTTI 10X20 TNT/B ST
OCST119041	0000507	PHARMADOCT ML 10 COMPRESSE OCULARI S
CESE081416	0000523	HOGA D 30 CEROTTI EMOSTASTICI STERIL
CMST080099	0901493	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/B 10X
CMSU000659	0902287	MEDIPRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 IMPE
CMST000963	0904198	MEDIPRESTERIL I 5 CEROTTI 7,5X5 TNT
CMSU117009	0000494	MILPLAST UA 30 CEROTTI AQUASTOP 7,5X

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

CMST116965	0000490	MILPLAST UA 30 CEROTTI TNT B. 7,5X7,
CLST081409	0000522	HOGA D 4 CEROTTI.ABRAS/USTIO STERILI
CMSU117016	0000501	MILPLAST UA 30 CEROTTI AQUASTOP 7,5X
CMST116972	0000491	MILPLAST UA 30 CEROTTI TNT B. 7,5X10
CMST675858	0000516	EQUI I 4 CEROTTI ALTA PROTEZ.TNT BIA
CMST080082	9000296	LLOYDS ML 5 POST OPERATORI TNT/B 7,5
CLST081409	0000522	HOGA D 4 CEROTTI.ABRAS/USTIO STERILI

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito a possibili problematiche di sterilizzazione sui prodotti di cui sopra e per fornire istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Eurosirel S.p.A è stata informata di potenziali deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione ad Ossido di Etilene intercorsi sui prodotti sterilizzati da Steril Milano S.r.l, di cui Eurosirel S.p.A si avvale per i servizi di sterilizzazione. Eurosirel S.p.A sta provvedendo ad avvisare i clienti che hanno acquistato i prodotti con numero di lotto sopra indicato.

Azioni da intraprendere per i clienti

1. Verificare la presenza dei prodotti e relativi lotti indicati in tabella;
2. Contattare Eurosirel S.p.A informandola della presenza di materiale a stock, materiale venduto e dei relativi quantitativi;
3. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
4. Restituire il modulo compilato al rappresentante di Eurosirel S.p.A. designato per questa azione (indicato di seguito);
5. Segregare il materiale identificandolo come non conforme, in attesa di ulteriori indicazioni da parte di Eurosirel S.p.A.

Azioni in corso da parte di Eurosirel S.p.A

1. Eurosirel S.p.A. sta investigando le registrazioni di sterilizzazione relative ai lotti di produzione impattati al fine di accertare se la sterilizzazione è stata raggiunta nonostante le deviazioni di processo.

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

2. Non appena concluse le investigazioni in corso, Eurosirel S.p.A. ne comunicherà le risultanze ai Clienti e fornirà indicazioni su eventuali azioni da intraprendere sui dispositivi posti in quarantena in conseguenza del presente avviso di sicurezza.

Nome: Maddalena Lenti

Qualifica: Responsabile Qualità

Tel: +39.02.335.595.287; +39.02.335.595.289

Fax: +39.02.335.595.230

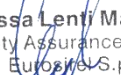
Indirizzo e-mail: quality@eurosirel.it

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento contattare Eurosirel S.p.A. al numero +39.02.335.595.287; +39.02.335.595.289.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Cordiali saluti,

Maddalena Lenti


Dott.ssa Lenti Maddalena
Quality Assurance Manager
Eurosirel S.p.A.

EUROSIREL S.p.A.

Sede legale e amministrativa
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia
Tel. + 39 02 33.55.95.0 - Fax + 39 02 33.55.95.200
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.
Partita Iva / C.F./ Reg. Imprese IT09996820156
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: AO3AEUZ
Http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



Tecnologia della medicazione e della cosmetica
Healthcare and cosmetic technologies

AZIENDA CERTIFICATA
ISO: 13485 - ISO: 9001

CONFERMA RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA 01/2021 di Eurosirel S.p.A.

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza di Eurosirel S.p.A (datato 03/05/2021) per i prodotti indicati in tabella.

Modulo compilato da:

<i>Ragione sociale</i>			
<i>Nome Cognome Referente</i>			
<i>Funzione</i>			
<i>Prodotti coinvolti</i>		Qtà.:	
<i>Prodotti a magazzino</i>		Qtà.:	
<i>Prodotti venduti</i>		Qtà.:	
<i>Indirizzo</i>			
<i>N. telefono</i>		<i>E-mail</i>	
<i>Firma</i>			

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO ALL'INDIRIZZO E-MAIL: quality@eurosirel.it