

# 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 02/2021 - RECALL

**Data:** 08 Giugno 2021

### Descrizione

Con la presente comunicazione desideriamo aggiornarVi in merito alla situazione di alcuni lotti di produzione contenuti nell'AVVISO DI SICUREZZA 01/2021, a seguito di verifica e comunicazione FP-2425/21-fg10 da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ S.p.A.

Dettaglio dei dispositivi coinvolti:

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
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
CLST110949	0000747	PHARMADOCT ML 4 CEROTT USTIONI-ABRAS
CMST848529	0000707	APOSAN SP 10 CEROTTI 7,5X5 TNT/BIANC
OCST000918	0000633	MEDIPRESTERIL I 10 COMP OCULARI TNT

# 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

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	MEDIPRESTERIL 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

## Spiegazione

L'Organismo Notificato IMQ S.p.A., con comunicazione FP-2425/21-fg10, ha valutato con esito negativo le analisi e le azioni effettuate da Eurosirel S.p.A. per alcuni lotti facenti parte dell'AVVISO DI SICUREZZA 01/2021, ritenendo non conformi i lotti di sterilizzazione.

Pertanto, si richiede la distruzione dei prodotti indicati in tabella, in giacenza presso i vostri magazzini.

## 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. Procedere alla distruzione dei lotti, facendo pervenire ad Eurosirel S.p.A. opportuna documentazione attestante lo smaltimento.

## **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

**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 02/2021 di Eurosirel S.p.A.

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza di Eurosirel S.p.A (datato 08/06/2021) 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>Prodotti smaltiti</i>			
<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](mailto:quality@eurosirel.it)**