PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

HARTMANN
Helps. Cares. Protects.

Urgent Field Safety Notice

Instruzioni per l'Affiliate

Field Safety Correction Action: **Richiamo volontario del prodotto**

Nome commerciale: **Zetuvit® E 10cm x 10cm P50 (non sterile)**

Codice / Lotto: **413860 / 100301137 (secondo allegato 1)**

Settembre 17th, 2021

Mittente: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Germany

Destinatario: „affiliate / authorized distributor"

Prodotto coinvolto: Zetuvit® E 10cm x 10cm P50 (non sterile) (si veda allegato 1)

Descrizione del problema e Notifica di Richiamo prodotto (Product Advisory Notice):

Zetuvit® E è un tampone assorbente monouso non sterile, composto da fibre di cellulosa lisce (fluff); rivestito sul retro da un tessuto non tessuto idrofobo, idrorepellente e permeabile all'aria; avvolti insieme da uno strato di tessuto in cellulosa per la distribuzione della secrezione; il tutto è avvolto in tessuto non tessuto non aderente ed idrofilo. Il lato posteriore è caratterizzato da un filo di colore blu.

Durante i nostri controlli interni di routine relativi alla carica microbica dei nostri prodotti non sterili (secondo DIN EN ISO 11737 Parte 1: 2018-11), è stata rilevata una deviazione. Qui sono stati identificati batteri, che sono indesiderati nei prodotti medici. Non è possibile escludere del tutto il rischio di infezione quando si utilizza il prodotto citato. Le nostre indagini preliminari suggeriscono che si tratta di un'introduzione attraverso le materie prime da parte dei nostri fornitori.

Questo riguarda solo il suddetto prodotto non sterile, i prodotti sterili (Zetuvit®, Zetuvit® E) non sono interessati.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

Helps. Cares. Protects.

Il prodotto/LOTTO interessato è stato immediatamente posto in quarantena nei nostri magazzini.

Fino a questo momento non sono stati registrati reclami né incidenti (gravi) relativi al problema descritto.

Per la PAUL HARTMANN AG la sicurezza di pazienti, utenti e terzi ha la massima priorità. Pertanto, richiamiamo volontariamente il prodotto **Zetuvit® E 10cm x 10cm P50** (article number: 413860 / LOT: 100301137).

Azione Correttiva:

Si chiede di controllare le vostre giacenze di magazzino, di bloccare gli stock disponibili e non utilizzare i prodotti interessati presenti nella lista.

Vi chiediamo gentilmente di confermare la ricezione di questa notifica e di rinviarci l'allegato 2 (Modulo di risposta 1 Ricezione & Trasmissione dell'Affiliato) **entro Giovedì, 07.10.2021**.

Per confermare la chiusura compilare e restituire l'allegato 3 (Modulo di risposta 2 Chiusura Affiliato) **entro Giovedì 21.10.2021.**

Modulo di risposta 1: Ricezione & Trasmissione Affiliato a conferma di aver informato tutte le persone coinvolte e le organizzazioni di questo avviso di sicurezza urgente (urgent field safety notification) **entro 07.10.2021.**

Modulo di risposta 2: Chiusura Affiliato dopo aver esaminato le tue giacenze e aver ricevuto il riscontro dai tuoi clienti, ti preghiamo di confermare lo stato di tutte le merci disponibili **entro 21.10.2021.**

Si prega gentilmente di compilare e restituire i moduli di risposta allegati al proprio contatto.

Il suo contatto interno per ulteriori informazioni è [redacted], telefono: (+49) 7321 – 36 [redacted]

Trasmissione per questo Urgent Field Safety Notice:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati. Pertanto, si prega di adottare misure adeguate. È allegato un modello per una lettera al cliente. I clienti sono pregati di confermare la ricezione dell'Avviso urgente di sicurezza sul campo all'affiliata HARTMANN locale.

Per motivi normativi, richiediamo la conferma scritta dell'attuazione e della chiusura dell'azione correttiva di sicurezza sul campo di cui sopra.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

Helps. Cares. Protects.

Questo Urgent Field Safety Notice è stato presentato alle autorità competenti dei paesi interessati all'interno dello Area Economico Europeo (EEA).

Heidenheim, Settembre,17th 2021

PAUL HARTMANN AG

[redacted]

Allegati:

1. Lista prodotti
2. Modulo di risposta 1 Ricezione & Trasmissione Affiliato 17.09.2021
3. Modulo di risposta 2 Chiusura Affiliato 17.09.2021
4. Lettera dell'affiliato al cliente incluso modulo di risposta Ricezione & Trasmissione cliente 17.09.2021