



CER MEDICAL S.r.l.
Società soggetta all'attività
di direzione e coordinamento di Sapiro Life S.r.l.

V. Torretta 13 - 40012 - Calderara di Reno (BO)
Tel. 051.6463087 - Fax 051.6463810
Reg. Impr. BO Cod. fisc e Part. IVA 00831011200
Cap. Soc. € 2.500.000,00 i.v. - R.E.A. BO n. 371197
E-mail: info@cermedical.com - www.cermedical.com

Organizzazione con sistemi di gestione certificati
(UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016)

Codice protocollo interno: 2021_09
Spett. Distributore / Utilizzatore / Utilizzatore Finale

NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

OGGETTO: EROGATORE MONOUSO NON INVASIVO – VALVOLA VR – CER MEDICAL

Con la presente siamo ad informarvi della possibile perdita di prestazione relativa al dispositivo medico:

Erogatore Monouso Non Invasivo – Valvola VR

Fabbricato da Cer Medical S.r.l.,
Codice REF: VALVOLA VR
Codice di registrazione: 2087409
Codice CND: R9099

Difformità rilevabile:

All'atto del collegamento dell'erogatore alla bombola monouso, si potrebbero verificare delle perdite dalla parte inferiore del dispositivo.

Tali perdite se significative, potrebbero ridurre il tempo di erogazione del gas contenuto nella bombola stessa.

Le perdite, se significative, sono facilmente rilevabili, per la presenza di un sibilo persistente.

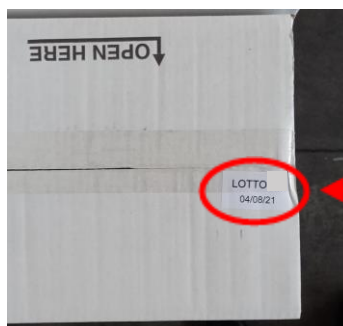
Nel caso di piccole perdite, le stesse sono rilevabili avvicinando l'orecchio alla bombola.

Gli erogatori interessati da tale nota informativa sono quelli dal lotto 06 al lotto 16 compresi. Per la corretta identificazione del numero di lotto prendere come riferimento l'immagine seguente:



Al fine di mantenere l'integrità della confezione, in alternativa potete verificare i lotti del farmaco interessati che sono quelli dal 17-08/06/21 al 49-28/07/21.

Si prendano come esempio le immagini seguenti per la corretta identificazione del lotto farmaco:



Al momento dell'emissione della presente non si identificano lotti diversi da quelli sopra citati.

Misure da adottare da parte dell'utilizzatore finale che rileva la difformità:

Nel caso in cui rileviate lo stato di perdita, il dispositivo rimane comunque sicuro.

La difformità si limita a determinare una riduzione del tempo medio di erogazione del gas.

Nel caso in cui rileviate una perdita, Vi chiediamo di:



CER MEDICAL S.r.l.
Società soggetta all'attività
di direzione e coordinamento di Sapio Life S.r.l.

V. Torretta 13 - 40012 - Calderara di Reno (BO)
Tel. 051.6463087 - Fax 051.6463810
Reg. Impr. BO Cod. fisc e Part. IVA 00831011200
Cap. Soc. € 2.500.000,00 i.v. - R.E.A. BO n. 371197
E-mail: info@cermedical.com - www.cermedical.com

Organizzazione con sistemi di gestione certificati
(UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016)

- 1) Rimuovere l'erogatore;
- 2) Identificare il lotto di appartenenza;
- 3) Conservare l'erogatore difettoso;
- 4) Contattare il fabbricante ai recapiti sotto indicati, per ricevere le opportune istruzioni per la gestione del ritiro del dispositivo per le opportune verifiche.

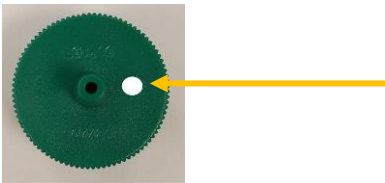
Misure da adottare per i prodotti ancora presenti presso magazzino (distributori farmaceutici):

Verificare il lotto dei prodotti presenti a scorta.

Nel caso in cui dovessero coincidere con quanto sopra riportato, non utilizzare il prodotto e contattare il fabbricante per ricevere le opportune istruzioni di gestione del reintegro e del reso.

Identificazione dei dispositivi soggetti a verifica ed eventuale ripristino:

I dispositivi e/o le confezioni ancora integre che verranno riconsegnate al produttore, saranno assoggettati agli opportuni controlli funzionali. Per consentire al Cliente una corretta identificazione dei prodotti verificati, verrà posto un simbolo di colore bianco sulla superficie dell'erogatore (si veda immagine seguente a scopo esemplificativo). Gli erogatori appartenenti ai lotti oggetto della presente nota informativa dotati di questo simbolo bianco, sono quindi già stati verificati e sono da considerarsi conformi.



Le nostre attuali verifiche hanno rilevato che l'incidenza dell'accaduto rientra nei criteri di accettabilità della nostra analisi dei rischi.

Si ricorda che non sono presenti pericoli per l'utilizzatore.

Se siete in possesso quindi di erogatori coinvolti da questa nota informativa di sicurezza, vi chiediamo di contattare il sito di produzione ai recapiti sotto indicati per concordare il reso per le opportune verifiche.

Eurotre srl - via Alessandro Volta 12/13 - 42024 Castelnovo di Sotto (RE)
Tel: 0522.485054 Mail: customerservice@eurotre.re.it

Cer Medical S.r.l.
Il legale rappresentante
Alberto Paleari



CER MEDICAL S.r.l.
Società soggetta all'attività
di direzione e coordinamento di Sapiro Life S.r.l.

V. Torretta 13 - 40012 - Calderara di Reno (BO)
Tel. 051.6463087 - Fax 051.6463810
Reg. Impr. BO Cod. fisc e Part. IVA 00831011200
Cap. Soc. € 2.500.000,00 i.v. - R.E.A. BO n. 371197
E-mail: info@cermedical.com - www.cermedical.com

Organizzazione con sistemi di gestione certificati
(UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016)

Codice protocollo interno: 2021_09
Spett. Distributore / Utilizzatore / Utilizzatore Finale

NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

La presente prevede una risposta obbligatoria

Al fine di garantire la massima efficacia alla presente S.F.N. Vi chiediamo cortesemente di renderci la presente da Voi controfirmata per avvenuta lettura e comprensione di quanto oggetto delle azioni da intraprendere.

[] Ho rilevato il problema - n° pezzi: _____ Lotto: _____

[] Non ho rilevato il problema

Si prega di compilare questo modulo e restituirlo a entro 15 giorni dal ricevimento.

Inviandolo a:

Eurotre srl - via Alessandro Volta 12/13 - 42024 Castelnovo di Sotto (RE)
Mail: customerservice@eurotre.re.it
Fax: 0522.964554

Con la presente confermiamo di aver ricevuto e compreso la nota allegata riferimento:

Codice protocollo interno: 2021_09

Nome - Cognome

Funzione

Data

Area per l'apposizione del timbro della struttura ricevente

Timbro