



Medline International Italy srl Unip. – P.le della Resistenza, 3 – 50018 Scandicci (FI)

Scandicci, 28 Ottobre 2021

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

### **Avviso di sicurezza di Dispositivo Medico**

ALLA CORTESE ATTENZIONE DI: Farmacista/ Risk manager responsabile della vigilanza sui dispositivi medici

#### **AVVISO DI SICUREZZA Kit procedurali sterili di Medline**

<b>Riferimento Medline:</b>	<b>FSN 21-14</b>
<b>Riferimento Ministero:</b>	
<b>Descrizione Prodotto:</b>	<b>Kit procedurali sterili di Medline contenenti Camici Chirurgici</b>
<b>Tipologia di azione:</b>	<b>Solo Notifica Avviso di Sicurezza</b>
<b>Codici prodotto:</b>	<b>Vedere I dettagli nella <u>Tabella 1</u> del Modulo di conferma ricezione (la tabella sarà completata e modificata per ogni cliente)</b>

Gentile cliente,

La presente lettera per informarla che Medline ha emesso un avviso di sicurezza relativo ai Kit procedurali sterili contenenti camici chirurgici codici bulk:

- E3545-bulk camice standard taglia XL
- S3516-bulk camice standard taglia XLL

Sebbene non si siano verificati eventi avversi significativi, Medline ha ricevuto alcune segnalazioni da parte di utilizzatori relative a difetti di qualità che interessano i camici chirurgici che sono stati inclusi in alcuni kit procedurali sterili. I camici chirurgici inclusi nei pacchi procedurali sterili sono stati oggetto dell'avviso di sicurezza **FSN 21-13 (nr. 306590)**.

La Figura 1 mostra un esempio di un difetto di cucitura del polsino e della cucitura. Pertanto, prima di utilizzare il prodotto, si prega di ispezionare la cucitura delle maniche e dei polsini. Eventuali difetti saranno visibili ad occhio nudo, e nel caso in cui si riscontri un difetto, eliminare il prodotto e contattare il rappresentante commerciale.



Figura 1: Difetto di cucitura del polsino e della manica

#### **Medline International Italy Srl Unipersonale**

P.le della Resistenza,3 • 50018 Scandicci (FI)  
Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112  
it-customerservice@medline.com • it.medline.eu  
Chamber of Commerce Firenze 12244190158 James D Abrams (President) Hélène Marie Liénard (amministratore delegato/CEO) Marivi Martin - Hondarza (alternate

#### **Regulatory Affairs**

laura.formichi@medline.com  
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917  
Fax: +39 055 340 112





Appreziamo il vostro supporto e ci scusiamo per l'inconveniente. Medline sta lavorando il più rapidamente possibile per correggere la questione.

Le autorità competenti interessate sono state informate di questo avviso di sicurezza. Si prega di compilare il modulo di conferma ricezione presente alla pagina seguente.

Per qualsiasi ulteriore necessità o chiarimento si prega di contattarci all'indirizzo in calce.

Cordiali saluti,  
Kenneth Smith  
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

*Questa informazione di sicurezza è rivolta esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i codici prodotti interessati.*





**Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340 112**

**o via email a: [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com)**

**Riferimento: FSN-21/14**

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il **30 novembre 2021**.

**Tabella 1:**

I kit procedurali interessati da questa notifica sono elencati nella tabella sottostante.

Codice - descrizione	Lotto
LG29452A - B5 - SET ARTI INFERIORI OSP. PIOVE DI SACCO	203141
LGTBS080E - ORTO 7-ARTO SUPERIORE 1	203367

Confermo di avere letto e compreso le istruzioni fornite e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-21/13 firmando questo documento e restituendolo a Medline.

Confermo inoltre di diffondere e comunicare questa importante informazione all'interno della mia struttura come richiesto. Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del vostro ente, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.

Se siete un **rivenditore, una grande distribuzione, un distributore/rivenditore** che ha distribuito i prodotti dell'avviso ad altre strutture: secondo il regolamento sui dispositivi medici 2017/745, articolo 14, parte 4, distribuisce questa notifica ai tuoi clienti e fornisce conferma a Medline che i tuoi clienti sono stati informati completando le informazioni di seguito e restituendole a Medline all'indirizzo sopra elencato:

Data: \_\_\_\_\_  
Codice Cliente: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Ruolo: \_\_\_\_\_  
Struttura o Ente: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_  
Città: \_\_\_\_\_  
Telefono: \_\_\_\_\_  
Email: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_

