Klinik, Praxis
Indirizzo
PLZ
Ort

-0 14/04/2022

Azione correttiva di sicurezza

Richiamo

UROMED-Einmal-Nelaton-Katheter

UROMED-Einmal-Tiemann-Katheter

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

REF	Denominazione articolo	Numero di lotto
3595.10	UROMED-Einmal-Tiemann-Katheter	405.903
3595.14		548.908
3595.16		059.802
3595.18		547.908
3595.22		505.907
3565.06	UROMED-Einmal-Nelaton-Katheter	546.908
3565.12		698.912
3565.16		678.911
3565.22		682.912

Gentili signore, egregi signori,

con la presente desideriamo trasmettervi il seguente urgente avviso di sicurezza con il quale procediamo al richiamo del prodotto e alla comunicazione delle misure da adottare.

Descrizione del problema e della causa identificata

Durante i nostri controlli di qualità è emerso che la sigillatura delle confezioni sterili degli articoli sopraccitati non è conferme alle specifiche richieste e può, pertanto, risultare insufficiente.

Di conseguenza è possibile che le confezioni sterili non siano completamente chiuse e che, pertanto, non venga garantita la sterilità dei prodotti.

A fronte di questo rischio, a tutela della sicurezza dei pazienti, abbiamo deciso di ritirare gli articoli sopraccitati che riportano i numeri di lotto indicati.

Riteniamo che i pazienti già efficacemente trattati con i prodotti non corrano alcun rischio e che non sussista alcun motivo per intraprendere terapie mediche successive.

Misure da adottare

Vi preghiamo di verificare se nelle vostre scorte in magazzino sono presenti prodotti con il numero di articolo e di lotto indicato e di procedere in tal caso alla loro eliminazione al fine di impedirne l'utilizzo. Qualora abbiate questi prodotti nelle vostre scorte, vi preghiamo di distruggerli immediatamente.

Al fine di documentare l'azione correttiva di sicurezza / il richiamo, vi saremmo grati se compilaste l'allegato con la dichiarazione relativa alla presenza dei prodotti in magazzino e se ce lo rispediste **entro il 29 aprile 2022** per e-mail a **vigilanz@uromed.de**, via fax al numero +49 40 71 30 07-99 oppure per posta.

Comunicazione delle informazioni trasmesse

Vi preghiamo di accertarvi che all'interno della vostra organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti segnalati e qualsiasi altra persona interessata vengano informati di questa azione correttiva di sicurezza / di questo richiamo. Qualora abbiate consegnato i prodotti a terzi, inoltrate a questi soggetti una copia della presente informativa oppure informate la persona di contatto indicata sotto.

Conservate questa informativa almeno fino alla conclusione delle misure richieste.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) e il nostro organismo notificato sono informati dell'azione correttiva di sicurezza / del richiamo.

Persona di contatto dell'azienda UROMED Kurt Drews KG

Janina Rumker / Rainer Klatt
Persona responsabile ai sensi dell'articolo 15 del Regolamento (UE) 2017/745
Meessen 7/11
22113 Oststeinbek
N. telefono: +49 (0) 40/ 713-007-0
Fax: +49 (0) 40/ 713-007-99
E-mail: **vigilanz@uromed.de**

Siamo convinti di aver agito con trasparenza e coerenza nel vostro interesse e vi preghiamo di scusarci per i disagi arrecati. Vi ringraziamo anticipatamente per l'attenzione e la collaborazione nell'attuazione delle misure indicate.

Restiamo volentieri a vostra disposizione per ulteriori domande e richieste di informazione.

Vi ringraziamo sentitamente per la comprensione e la collaborazione.

Cordiali saluti

UROMED Kurt Drews KG

Allegato: Dichiarazione relativa alla presenza dei prodotti in magazzino

Studio medico:

Indirizzo

N. cliente

UROMED Kurt Drews KG

Meessen 7 / 11

D-22113 Oststeinbek

Azione correttiva di sicurezza / richiamo

Dichiarazione relativa alla presenza dei prodotti in magazzino

REF 3595.10 / 14 / 16 / 18 / 22	UROMED-Einmal-Tiemann-Katheter
REF 3565.06 / 12 / 16 / 22	UROMED-Einmal-Nelaton-Katheter

☐ Abbiamo controllato le scorte in magazzino e non sono presenti i prodotti interessati dal richiamo.

☐ Abbiamo controllato le scorte in magazzino e abbiamo distrutto i seguenti prodotti interessati dal richiamo:

Codice del prodotto	Numero di lotto	N. di prodotti distrutti
REF 3595.10	LOT 405.903	_____pz.
REF 3595.14	LOT 548.908	_____pz.
REF 3595.16	LOT 059.802	_____pz.
REF 3595.18	LOT 547.908	_____pz.
REF 3595.22	LOT 505.907	_____pz.
REF 3565.06	LOT 546.908	_____pz.
REF 3565.12	LOT 698.912	_____pz.
REF 3565.16	LOT 678.911	_____pz.
REF 3565.22	LOT 682.912	_____pz.

Luogo Data Firma / event. timbro dello studio medico

Qualora desideriate consegne sostitutive o rimborsi, potete rivolgervi al/alla nostro/a consulente clienti del servizio interno o esterno.