

Azione correttiva di campo: richiamo dei prodotti

Codici prodotti: LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

Marchi: Siringhe enterali riutilizzabili ENFit Medicina
Siringhe con punte orali monouso e riutilizzabili Medicina

Rif: FSN-007

Data: 15 giugno 2022

Avviso di azione correttiva sul campo per taluni lotti di siringhe riutilizzabili ENFit Medicina e di siringhe orali monouso e riutilizzabili Medicina.

Richiesta attenzione immediata

Tutti gli utilizzatori delle siringhe riutilizzabili ENFit Medicina e delle siringhe con punte orali monouso e riutilizzabili Medicina.

Descrizione dei dispositivi

Le siringhe riutilizzabili ENFit Medicina e le siringhe orali monouso e riutilizzabili Medicina sono utilizzate per la somministrazione di alimenti e medicinali.



Siringhe con punte orali monouso e riutilizzabili Medicina



Siringhe enterali riutilizzabili ENFit per basse dosi Medicina



Siringhe enterali riutilizzabili ENFit Medicina

Motivi per il richiamo dei prodotti

Medicina ha deciso di procedere volontariamente al richiamo dei lotti di prodotti sottoelencati poiché includono stantuffi in un materiale non approvato. Ci preme assicurare gli utilizzatori che il materiale in questione è sicuro per l'uso previsto; tuttavia, non risulta conforme alla nostra specifica per le materie prime e questo è il motivo alla base del richiamo dei prodotti.



Codici, descrizione e numeri di lotto dei prodotti richiamati

Codice	Descrizione	Lotti
LHE01LD	Siringa enterale riutilizzabile ENFit per basse dosi da 1 mL	HM17121, HM18051, HM18080, HM18120, HM18141, HM19007, HM19016, HM19059, HM19083, HM19130, HM19144, HM20005, HM20054, HM21044, HM22018
LHE05	Siringa enterale riutilizzabile ENFit da 5 mL	HM17099, HM18010, HM18052, HM18103, HM18113, HM18143, HM19009, HM19018, HM19061, HM19084, HM19132, HM19146, HM20006, HM20032, HM20055, HM20095, HM21037, HM21069, HM22019
LHE25LD	Siringa enterale riutilizzabile ENFit per basse dosi da 2,5 mL	HM18022, HM18095, HM18121, HM18142, HM19008, HM19017, HM19060, HM19131, HM19145, HM19167, HM20014, HM20031, HM20049, HM21033, HM22008
OT005	Siringa con punta orale da 0,5 mL	HM19024
OT01	Siringa con punta orale da 1 mL	HM18147, HM19012, HM19025, HM19088, HM19164, HM20063, HM21015, HM21072
OT05	Siringa con punta orale da 5 mL	HM19027, HM21073, HM22008
OT25	Siringa con punta orale da 2,5 mL	HM19026, HM19165, HM20019, HM20064, HM21061
OTH01	Siringa orale riutilizzabile da 1 mL	HM18041, HM21053
OTH05	Siringa orale riutilizzabile da 5 mL	HM18043, HM20020, HM21055
OTH25	Siringa orale riutilizzabile da 2,5 mL	HM18042, HM21019, HM21054

Azione correttiva

Sono in fase di produzione nuovi prodotti conformi alle nostre specifiche.

Azione da intraprendere

- Leggere con attenzione il presente Avviso di sicurezza (FSN) e procedere all'invio del Modulo di conferma ricevimento
- Astenersi dall'utilizzare i lotti di prodotti elencati in questa sede
- Nell'eventualità di resi dei prodotti, compilare le informazioni sul Modulo di conferma ricevimento e il nostro team organizzerà tutte le procedure del caso
- Distribuire il presente documento in tutta la propria organizzazione e al personale interessato
- Per eventuali domande o richieste concernenti questo Avviso, contattarci ai recapiti seguenti

Recapiti per informazioni su questo FSN

Shaista Patel
 QA/RA Administrator
 Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
 BL6 5BN
 E-mail: quality.administrator@medicina.co.uk Tel: 01204 695050



Modulo di conferma ricevimento: FSN 007 Azione correttiva di campo**Codici prodotti:** LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05**Marchi:** Siringhe enterali riutilizzabili ENFit Medicina
Siringhe con punte orali monouso e riutilizzabili Medicina

Confermare il debito ricevimento del presente avviso compilando questo modulo e inviandocelo a mezzo lettera o e-mail il più presto possibile.

Conferma di ricevimento

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza FSN 007, e che esso è stato ricevuto, visionato e distribuito a tutti i soggetti potenzialmente interessati all'interno della nostra organizzazione e/o ai nostri clienti (per i distributori).

Nome dell'organizzazione:	
Reparto:	
Nome e firma del/la rappresentante:	
Data:	
Reso prodotti:	Si / No
Recapiti per il reso:	

Inviare a:

Shaista Patel
QA/RA Administrator
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
BL6 5BN
E-mail: quality.administrator@medicina.co.uk Tel: 01204 695050 Fax: 01204 697755

