

Avviso di sicurezza Urgente –Recall

Gentili,

oggi desideriamo informarvi del ritiro precauzionale del prodotto Vliwaktiv®, compressa assorbente al carbone attivo, a causa di una possibile non sterilità causata da un difetto di sigillatura della confezione.

I prodotti e i lotti interessati, ancora in magazzino, sono stati immediatamente messi in quarantena.

Durante i controlli di qualità interni, è stata rilevata la potenziale fessurazione della sigillatura. A causa di ciò il prodotto quindi potrebbe non essere sterile. Il suo utilizzo sui pazienti potrebbe quindi causare loro infiammazioni e/o infezioni, ad es. se usato nelle ferite. Finora, non abbiamo ricevuto alcun reclamo.

Siamo quindi a chiedervi di restituirci i prodotti ancora in giacenza compilando il formulario allegato. Qualora vi fossero rimaste delle scorte sarà nostra premura sostituire il prodotto o farvi una nota di credito.

Inoltre vi preghiamo di informare tutti gli utenti dei prodotti elencati di seguito e tutti coloro della vostra organizzazione che sia opportuno siano a conoscenza di questo **avviso di sicurezza urgente** e di restituirci la conferma allegata completa.

Infine, se i prodotti sono stati ceduti a terzi, consigliamo ed esortiamo ad inoltrare loro una copia di queste informazioni.

Ringraziamo in anticipo per la collaborazione e ci scusiamo per eventuali disagi.

Cordialmente,
Lohmann & Rauscher s.r.l.
L'amministratore delegato
Claudio Guerra

Allegato:

- 1) Avviso di sicurezza urgente / Prodotto richiamato a causa di una falla nella sigillatura (garza non sterile), Vliwaktiv® compressa assorbente al carbone attivo, REF 20254 & 20255

Avviso di sicurezza urgente!

Data

Prodotto richiamato a causa di una falla nella sigillatura (garza non sterile), Vli-waktiv® compressa assorbente al carbone attivo, REF 20254 & 20255

(via Fax to 049 - 7446699)

Mittente: Lohmann & Rauscher s.r.l.
Via E. P. Masini 2,
35131 Padova

Destinatario:

& a tutti i consumatori del prodotto menzionato.

Descrizione: Prodotto richiamato a causa di una falla nella sigillatura (garza non sterile), Vliwaktiv® compressa assorbente al carbone attivo, REF 20254 & 20255

(Le tabelle verranno adattate per ogni cliente)

Azioni Correttive:

Cortesemente, interrompete immediatamente l'utilizzo dei lotti difettosi di Vliwaktiv® compressa assorbente al carbone attivo.

Cortesemente, informate tempestivamente tutti coloro che sono in forze e che utilizzano questo prodotto dell'avviso di sicurezza e confermategli di non utilizzare Vliwaktiv® compressa assorbente al carbone attivo.

I sottoscritto conferma (barrare se del caso)

[...] che non utilizzerà i lotti difettati di Vliwaktiv® compressa assorbente al carbone attivo,

[...] di aver informato tutte le persone coinvolte di queste importanti informazioni,

[...] di non possedere più i prodotti citati,

[...] di non aver venduto a terzi i prodotti citati,

[...] di aver informato utilizzatori terzi, se hanno ricevuto i prodotti menzionati, dell'informazione di sicurezza di non utilizzare il prodotto.

[...] che i prodotti ancora in proprio possesso e distribuiti a terze parti che ancora non li hanno utilizzati saranno restituiti a Lohmann & Rauscher sr.l.

Vi preghiamo di nominare una persona per i contatti riguardanti questo avviso.

Per la procedura di reso per favore contattare:

Servizio Clienti

Tel. 049 7446650 ServizioClienti@it.lrmed.com



Lohmann & Rauscher

Si prega di inserire i prodotti con quantità nella seguente tabella:

Codice	Prodotto	N° Lotto	Quantità
20254	Vliwaktiv®10x10	222633311	
20254	Vliwaktiv®10x10	223723311	

destinatario

Data e Firma:

Nome in stampatello:

Funzione:

Reparto / Struttura:

Telefono e mail:



Lohmann & Rauscher

Numeri di lotto compromessi

REF 20254

**Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing
(10x10cm)**

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

REF 20255

**Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing
(10x20cm)**

▪ 17511331 1	▪ 200613311
▪ 18023331 1	▪ 200953311
▪ 18082331 1	▪ 201453311
▪ 18155331 1	▪ 201513311
▪ 18206331 1	▪ 201823311
▪ 18275331 1	▪ 202823311
▪ 18345331 1	▪ 202843311
▪ 18392331 1	▪ 203613311
▪ 18411331 1	▪ 204323311
▪ 18494331 1	▪ 204953311
▪ 18512331 1	▪ 210643311
▪ 19042331 1	▪ 210923311
▪ 19092331 1	▪ 211453311
▪ 19172331 1	▪ 211843311
▪ 19202331 1	▪ 212353311
▪ 19244331 1	▪ 212823311
▪ 19284331 1	▪ 213623311
▪ 19391331 1	▪ 214033311
▪ 19441331 1	▪ 214813312
▪ 19495331 1	▪ 220513311
	▪ 221653311
	▪ 222353311
	▪ 222743311
	▪ 22275331 1