



**Medline International Italy srl Unip**  
P.Le della Resistenza, 3  
50018 Scandicci (FI) - Italia  
Tel: +39 055 776 6511  
Fax: +39 055 340 112

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

[www.medline.eu/it](http://www.medline.eu/it)

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

### **Avviso di Sicurezza di Dispositivo Medico**

Scandicci, 20 Maggio 2021

**Alla cortese attenzione di:** Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti i dipartimenti interessati.

---

#### **AVVISO DI SICUREZZA relativo al Guanto da esame Curad Latex di Medline**

---

**Riferimento Medline:** FSN 21/06  
**Riferimento Ministero:**  
**Descrizione:** Guanto da esame Curad Latex di Medline  
**Codici prodotti impattati:** Cure8107 Lotto KSS20W11

Gentile Cliente,

la presente lettera per informarla che Medline ha emesso un avviso di sicurezza relativo ai guanti da esame Cure8107 Lotto KSS20W11. Non sono stati segnalati incidenti, ma è una misura precauzionale. Questi guanti da esame sono doppio marcati come Dispositivi Medici e Dispositivi di Protezione Individuale (DPI). Questo FSN è correlato alla certificazione DPI.

#### **Problema:**

Il test di permeabilità al Perossido di Idrogeno e alla Formaldeide non ha raggiunto i livelli dichiarati indicati in etichetta. Questi guanti da esame non devono essere utilizzati per maneggiare queste sostanze chimiche. Questi guanti da esame soddisfano tutti i requisiti della EN 455 come guanti medici.

#### **Azioni da intraprendere:**

- 1.** Leggere attentamente l'avviso di sicurezza e comunicare la notifica agli operatori sanitari della vostra struttura.
- 2.** Completare il Modulo di conferma e restituirlo a Medline via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il **4 giugno 2021**.

SE richiesto, Medline potrà offrirvi altri guanti doppio marcati come Medical Devices e Personal Protective Equipment (DPI).

Le autorità competenti sono state informate relativamente a questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,  
Kenneth Smith

International Quality and Regulatory Affairs Manager.

PS: Questa informazione di sicurezza è rivolta esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i Guanti interessati.



**Medline International Italy srl Unip**  
P.Le della Resistenza, 3  
50018 Scandicci (FI) - Italia  
Tel: +39 055 776 6511  
Fax: +39 055 340 112

**Regulatory Affairs** [www.medline.eu/it](http://www.medline.eu/it)  
Quality Department  
laura.formichi@medline.com  
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917  
Fax: +39 055 340 112

**Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340112**  
o via e-mail a: [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com)

**Riferimento Medline: FSN -21/06**

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il **4 giugno 2021**.

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nr.Lotto #</b>
Cure8107	KSS20W11

Confermo di avere letto e compreso le istruzioni fornite e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-21/06 firmando questo documento.

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, vi preghiamo di inoltrare questa notifica ai vostri clienti e di confermare che sono stati informati.

Data: \_\_\_\_\_  
Codice Cliente: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Ruolo: \_\_\_\_\_  
Struttura: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_  
Città: \_\_\_\_\_  
Telefono: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_  
  
Firma: \_\_\_\_\_