

Mittente:

Fluoron GmbH

Dr. Wilfried Kugler

Tel.: + 49 731 2055997 33

Fax: + 49 731 2055997 28

E-mail: kugler@fluoron.de

Ulm, lì 11 aprile 2019

RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO

Prodotto interessato: F-Octane
Codice articolo: G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso (allegato I)
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Prodotto interessato: F-Decalin
Codice articolo: G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso (allegato II)
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Egregi signori,

Con il presente avviso desideriamo informarvi che abbiamo avviato un'azione di richiamo volontario del prodotto. Saranno ritirate tutte le scorte dei lotti di prodotti sopra indicati.

Viene eseguita tale azione di richiamo poiché l'imballaggio secondario potrebbe essere stato perforato a causa di un'irregolarità nella variante impiegata del back-stop della siringa. La sterilità dell'imballaggio primario potrebbe essere stata compromessa, mentre la sterilità del contenuto della siringa rimane preservata.

Non sono stati segnalati danni o lesioni associati a questa evenienza.

Misure che il cliente è tenuto ad adottare immediatamente:

Dalla nostra documentazione risulta che abbiate ricevuto prodotti dei lotti sopra indicati. Vi invitiamo a localizzare, separare e mettere in quarantena questi prodotti.

FLUORON® GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANIA

Vi preghiamo di firmare e restituire il modulo di risposta accluso per confermare di aver ricevuto il presente avviso, nonché di aver letto e compreso le necessarie misure. Successivamente, vi invitiamo a restituirci i lotti interessati.

Per i lotti che saranno restituiti provvederemo a inviarvi prodotti sostitutivi oppure un accredito. Vi invitiamo a contattare il referente del servizio commerciale interno di GEUDER AG per predisporre la restituzione delle scorte e un'adeguata sostituzione delle stesse.

Inoltro del presente avviso:

Vi invitiamo ad accertarvi all'interno della vostra struttura che tutti gli utilizzatori dei lotti summenzionati e altre persone da informare ricevano il presente avviso. Qualora i prodotti vengano distribuiti a terzi, inoltrare una copia di questo avviso a tutti gli utilizzatori e rivenditori interessati.

Restituzione dei prodotti:

Restituire i prodotti al seguente indirizzo:

GEUDER AG

Hertzstr. 4

69126 Heidelberg

Germania

Telefono: +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Per ulteriori informazioni o richieste di supporto si prega di contattare Fluoron GmbH, per posta elettronica all'indirizzo complaints@fluoron.de oppure telefonicamente al numero +49 731 20 55 997 0 o via fax al numero + 49 731 20 55 997 28.

Vi invitiamo a conservare il presente avviso fino a completa conclusione della misura in corso. Vi consigliamo di tenere nei vostri archivi una copia del presente avviso e una copia firmata del modulo di conferma.

Il presente avviso è stato notificato alle competenti autorità regolatorie.

Ci scusiamo per tutti gli eventuali inconvenienti arrecati a voi, ai vostri collaboratori e ai vostri pazienti. Fluoron ritiene tuttavia di aver intrapreso la via corretta. La decisione di implementare questa azione di richiamo volontario riflette il rispetto da parte di Fluoron di elevati standard di qualità e un impegno senza compromessi a favore della sicurezza dei pazienti.

Cordiali saluti

Dr. Wilfried Kugler

-Responsabile Sicurezza Dispositivi Medici-

FLUORON® GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANIA

Allegato I / Lotti interessati di F-Octane

RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO

Prodotto interessato: F-Octane
Codice articolo: G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Codice articolo:	Numero lotto:
G-80315 (5 ml)	5S300315
G-80315 (5 ml)	5S040515
G-80315 (5 ml)	5S280715
G-80315 (5 ml)	5S280715B
G-80315 (5 ml)	5S240815
G-80315 (5 ml)	5S080216
G-80315 (5 ml)	5S080216B
G-80315 (5 ml)	5S071116
G-80315 (5 ml)	5S071116B
G-80315 (5 ml)	5S060217
G-80315 (5 ml)	5S060617
G-80315 (5 ml)	5S060617B
G-80315 (5 ml)	5S070817
G-80315 (5 ml)	5S161017
G-80315 (5 ml)	5S080118
G-80315 (5 ml)	5S140518
G-80315 (5 ml)	5S130818

Codice articolo:	Numero lotto:
G-80317 (7 ml)	7S300315
G-80317 (7 ml)	7S040515
G-80317 (7 ml)	7S030815
G-80317 (7 ml)	7S240815
G-80317 (7 ml)	7S240815B
G-80317 (7 ml)	7S080216
G-80317 (7 ml)	7S290816
G-80317 (7 ml)	7S290816B
G-80317 (7 ml)	7S071116
G-80317 (7 ml)	7S200217
G-80317 (7 ml)	7S060617
G-80317 (7 ml)	7S080517
G-80317 (7 ml)	7S170717B
G-80317 (7 ml)	7S070817B
G-80317 (7 ml)	7S161017
G-80317 (7 ml)	7S080118
G-80317 (7 ml)	7S200318
G-80317 (7 ml)	7S140518
G-80317 (7 ml)	7S130818B

FLUORON® GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANIA

Allegato II / Lotti interessati di F-Decalin

RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO

Prodotto interessato: F-Decalin
Codice articolo: G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Codice articolo:	Numero lotto:
G-80115 (5 ml)	5S 200415
G-80115 (5 ml)	5S010615
G-80115 (5 ml)	5S210915
G-80115 (5 ml)	5S270416
G-80115 (5 ml)	5S260916
G-80115 (5 ml)	5S260916C
G-80115 (5 ml)	5S191216
G-80115 (5 ml)	5S060317
G-80115 (5 ml)	5S250917
G-80115 (5 ml)	5S220118
G-80115 (5 ml)	5S280518
G-80115 (5 ml)	5S160718

Codice articolo:	Numero lotto:
G-80117 (7 ml)	7S200415
G-80117 (7 ml)	7S070715
G-80117 (7 ml)	7S130715
G-80117 (7 ml)	7S130715B
G-80117 (7 ml)	7S191015
G-80117 (7 ml)	7S191015B
G-80117 (7 ml)	7S250116
G-80117 (7 ml)	7S150216
G-80117 (7 ml)	7S150216B
G-80117 (7 ml)	7S090516
G-80117 (7 ml)	7S090516B
G-80117 (7 ml)	7S260916
G-80117 (7 ml)	7S041016
G-80117 (7 ml)	7S241016
G-80117 (7 ml)	7S160117
G-80117 (7 ml)	7S130217
G-80117 (7 ml)	7S240417
G-80117 (7 ml)	7S240417B
G-80117 (7 ml)	7S060617
G-80117 (7 ml)	7S170717
G-80117 (7 ml)	7S170717B
G-80117 (7 ml)	7S110917
G-80117 (7 ml)	7S140817
G-80117 (7 ml)	7S061117
G-80117 (7 ml)	7S080118
G-80117 (7 ml)	7S260318
G-80117 (7 ml)	7S160518
G-80117 (7 ml)	7S280518
G-80117 (7 ml)	7S090718
G-80117 (7 ml)	7S270818
G-80117 (7 ml)	7S270818B

FLUORON® GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • GERMANIA

Allegato III / Risposta del cliente

RICHIAMO VOLONTARIO DEL PRODOTTO

Prodotto interessato: F-Octane
Codice articolo: G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso (allegato I)
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Prodotto interessato: F-Decalin
Codice articolo: G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Variante: Siringa/Syringe
Numero lotto: vedere elenco accluso (allegato II)
Fabbricante: Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Egregi signori,

Confermiamo di aver letto e compreso l'avviso sulla sicurezza datato 11 aprile 2019 e di aver informato tutte le persone interessate all'interno della nostra struttura. Abbiamo sospeso con effetto immediato l'uso e la distribuzione dei lotti dei prodotti in nostro possesso. I prodotti presenti nei nostri magazzini e/o quelli che ci verranno resi saranno restituiti immediatamente a Geuder AG. A fronte della merce restituita chiediamo:

un accredito

o

una sostituzione

Cordiali saluti

Nome del cliente/rivenditore:

Indirizzo:

CAP / Località:

Paese:

Documento compilato da:

Tel. n.:

Indirizzo e-mail:

FLUORON® GmbH
Società di biomateriali ultrapuri
Sede della società:
89077 ULM, GERMANIA
Amministratore: Volker Geuder
Tribunale distrettuale di Ulm HRB 723852
Partita IVA n.: DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Conto n.: 08 011 588 00
CAB: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Azienda certificata a norma DIN EN 13485