

A chi di competenza

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Gestione prodotti
Strumenti chirurgici
Sistemi contenitore

Novembre 2019
Johannes Gulde

Tel.: (07461) 706-347
Fax: (07461) 706-312
johannes.gulde@klsmartin.com

Importante avviso di sicurezza - corrosione

Richiamo lame per bisturi

Ns. rif.: CPL 0553

Gentile cliente e utilizzatore,

La informiamo che sono stati rilevati segni di corrosione sulla superficie metallica delle lame per bisturi da noi commercializzate all'interno della confezione sterile.

È nostro dovere informarla dei possibili rischi che possono manifestarsi per utilizzatore e paziente durante l'impiego del prodotto interessato della Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Pertanto le lame per bisturi non devono più essere utilizzate.

Dalle nostre registrazioni emerge che Lei può essere in possesso dei prodotti potenzialmente interessati. La preghiamo pertanto di leggere attentamente i seguenti paragrafi di questo avviso di sicurezza e di seguire le rispettive istruzioni.

Avvertenze di sicurezza, istruzioni e misure correttive:

Per escludere inutili rischi, la Gebrüder Martin GmbH & Co. deve pregarla di restituire tutte le lame per bisturi a Lei fornite riportate nelle figure e recanti uno dei numeri di lotto elencati. Il periodo di fornitura è compreso tra il 25.07.2019 e il 25.11.2019.

Sono interessati i seguenti codici con uno dei seguenti numeri di lotto:

Codice	Descrizione	Figura
10-155-10-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 10, STERILE	10
10-155-11-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 11, STERILE	11
10-155-12-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 12, STERILE	12
10-155-13-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 13, STERILE	13
10-155-15-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 15, STERILE	15
10-155-18-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 18, STERILE	18
10-155-20-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 20, STERILE	20
10-155-21-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 21, STERILE	21
10-155-22-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 22, STERILE	22
10-155-23-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 23, STERILE	23
10-156-12-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 12D, STERILE	12D
10-156-15-04	LAMA PER BISTURI, FIG. 15C, STERILE	15C

Lotti: B10199, B10278, B10304, B10321, B10322, B10323, B10324, B10325, B10326, B10327, B10328, B10329, B10330, B10331, B10332, B10333, B10680, B10683, B10684, B10685, B10690, B10691, B10692, B10693, B10694, B10695, B10705, B10706, B10708, B10709, B10710, B10712, B10713, C10050, C10120, C10121, C10122, C10123, C10124, C10125, C10126, C10154, C10155, C10156, C10158, C10160, C10161, C10162, C10163, C10164, C10165, C10166, C10167, C10168, C10169, C10221, C10223, C10224, C10227, C10228, C10229, C10237, C10684

Nell'**allegato 1** è riportato un prospetto relativo ai prodotti potenzialmente interessati a Lei consegnati.

Se lo desidera, siamo disponibili a contattarla. A tale scopo la preghiamo di porre una crocetta sulla lettera di risposta allegata, indicando il suo numero di telefono e la persona da contattare, e spedire la risposta per e-mail all'indirizzo lejla.tule@klsmartin.com o per fax al numero +49 7461 706 312.

La preghiamo di verificare immediatamente che i Suoi clienti e/o i Suoi utilizzatori, nonché il personale competente, vengano messi a conoscenza di questo avviso di sicurezza e delle istruzioni in esso contenute.

La preghiamo inoltre di restituirci con urgenza le lame per bisturi elencate, indicando nella risposta CPL Nr. 0553. Provvederemo a ritirare i prodotti interessati.

Siamo dolenti per i disagi a Lei recati con questo inconveniente. Per ulteriori informazioni può rivolgersi alla Gestione prodotti, Sig.ra Lejla Tule, tel. +49 7461 706 352 o e-mail lejla.tule@klsmartin.com.

La preghiamo di conservare le presenti informazioni almeno fino a quando la misura non sarà conclusa.

Cordiali saluti

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Una società del KLS Martin Group

p.i.

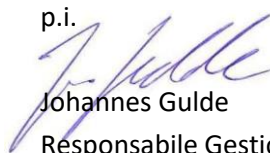


Reinhold Bücher

Responsabile Gestione Qualità

Incaricato della sicurezza ai sensi di MPG

p.i.



Johannes Gulde

Responsabile Gestione prodotti

Strumenti chirurgici

Sistemi contenitore

Allegati

Allegato 1, prospetto

Lettera di risposta

Lettera di risposta da inviare al numero di fax +49 7461 706-312 o all'indirizzo e-mail lejla.tule@klsmartin.com alla Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A chi di competenza

**Importante avviso di sicurezza | corrosione | CPL 0553
Lame per bisturi**

Con il presente confermiamo:

di avere ricevuto e letto la lettera "Importante avviso di sicurezza - Richiamo del prodotto" CPL 0553 della Gebrüder Martin GmbH & Co. KG del novembre 2019, unitamente all'allegato 1;

di inoltrare tempestivamente ai nostri clienti e/o alle persone interessate la lettera "Importante avviso di sicurezza" con l'Allegato 1, affinché essi restituiscano le lame per bisturi, come da Allegato 1.

Presso la nostra azienda / il nostro cliente sono ancora presenti pezzi dell'articolo indicato

Si prega di organizzare il ritiro presso il seguente indirizzo:

Nome del cliente / azienda / clinica / utilizzatore	
Via, luogo, paese	
Referente	
Telefono/e-mail	

Preghiamo la Gebrüder Martin GmbH & Co. KG di contattare anche

Nome:..... Tel:

e-mail:.....

Luogo, data

Nome / Funzione del sottoscritto:

Ditta / Istituto / Timbro e firma:

Material	Charge	Materialkurztext
10-155-15-04	B10199	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10278	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10304	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-12-04	B10321	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-15-04	B10322	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10323	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10324	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10325	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10326	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10327	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10328	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10329	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10330	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10331	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10332	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10333	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-10-04	B10680	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-11-04	B10683	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	B10684	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	B10685	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-15-04	B10690	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10691	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10692	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10693	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10694	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10695	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-12-04	B10705	SKALPELLKLINGE, FIG. 12D, STERIL
10-156-15-04	B10706	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-20-04	B10708	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-20-04	B10709	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-21-04	B10710	SKALPELLKLINGE, FIG. 21, STERIL
10-155-22-04	B10712	SKALPELLKLINGE, FIG. 22, STERIL
10-155-23-04	B10713	SKALPELLKLINGE, FIG. 23, STERIL
10-155-12-04	C10050	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-10-04	C10120	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-10-04	C10121	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-11-04	C10122	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10123	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-15-04	C10124	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10125	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10126	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-11-04	C10154	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10155	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10156	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-12-04	C10158	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-15-04	C10160	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10161	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10162	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10163	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL

Material	Charge	Materialkurztext
10-155-15-04	C10164	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10165	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10166	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-15-04	C10167	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-156-15-04	C10168	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-20-04	C10169	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-11-04	C10221	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10223	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10224	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-156-12-04	C10227	SKALPELLKLINGE, FIG. 12D, STERIL
10-155-15-04	C10228	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10229	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-15-04	C10237	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-11-04	C10684	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL