

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.

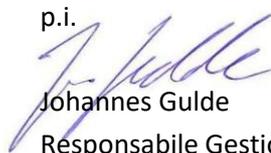


Reinhold Bücher

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 |