

Informazioni urgenti sulla sicurezza: Richiamo

Mittente:

Dr. J. Hänsler GmbH, Nordring 8, 76473 Iffezheim,
Direttore generale Robert Viebahn

Destinatario:

Medici e utenti

Identificazione del prodotto

Set di filtri per il trasferimento dei germi (Keimstopp) OZONOSAN
Lotti M109921, M110921, M110921, M101922, M101928, M101935, M101940,
M103003

Descrizione del problema, inclusa la causa identificata:

Caro dottore,
abbiamo scoperto che avete ricevuto il prodotto "OZONOSAN Germ Stop" da uno dei lotti sopra citati. Ricordiamo questi lotti con un richiamo volontario, in quanto questo prodotto non soddisfa le nostre aspettative di qualità a causa di una documentazione insufficiente e ci potrebbe essere un potenziale rischio di sterilizzazione insufficiente.

Secondo la nostra analisi dei rischi secondo la norma EN ISO 14971, è improbabile che si verifichi un rischio di contaminazione e di conseguenza una grave conseguenza, soprattutto perché il sistema di arresto dei germi non entra in contatto con il paziente o con il sangue. Non c'è mai stato un incidente; tuttavia, come misura precauzionale, ricordiamo il prodotto.

Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

- Si prega di controllare il vostro inventario per vedere se il prodotto richiamato è ancora in stock con i lotti di cui sopra.
- Si prega di compilare il modulo di conferma allegato per confermare la ricezione di queste informazioni di sicurezza e per indicare se si dispone ancora di prodotti con il numero di lotto di cui sopra in magazzino. Si prega di restituire il modulo anche se nessuno di questi prodotti con questo numero di lotto è ancora disponibile.
- Se siete un rivenditore, siete pregati di informare tutte le strutture a cui avete distribuito il prodotto in questione. Si prega di compilare il modulo di conferma di queste informazioni di sicurezza e di inviarcelo.
- Vi preghiamo di inviarci i prodotti interessati con i numeri di lotto di cui sopra e una copia del modulo di conferma delle informazioni sulla sicurezza. Riceverete immediatamente un sostituto.

Trasmettere le informazioni qui descritte

Si prega di assicurarsi, all'interno della propria organizzazione, che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di queste Informazioni di Sicurezza Urgenti. Se avete distribuito il prodotto a terzi, siete pregati di inviare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto elencata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

Queste informazioni sulla sicurezza sono state trasmesse all'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici.

Persone di contatto:

Robert Viebahn, GF (amministratore delegato), Dr. Renate Viebahn-Hänsler, SB (responsabile della sicurezza),

Manfred Pfetzer, QMB (rappresentante della gestione della qualità):

e-mail: manfred.pfetzer@ozonosan.de e robert.viebahn@ozonosan.com

Telefono: 07229-30 46 0

Fax: 07229-30 46 30

Ci scusiamo per il disagio causato da questo inconveniente. Abbiamo anche già risolto il problema, possiamo inviarvi i prodotti sostitutivi immediatamente.

Con i migliori saluti

Dr. J. Hänsler GmbH

Robert Viebahn

Rispondete a

Dr. J. Hänsler GmbH
Nordring 8,
76473 Iffezheim,

Modulo di conferma del messaggio di sicurezza per i clienti

Abbiamo ricevuto l'annuncio di sicurezza della Dr. J. Hänsler GmbH da
31. März 2020

Identificazione del prodotto:

Germicida OZONOSAN - set di filtri di trasferimento
Lotti M109921, M110921, M110921, M101922, M101928, M101935, M101940,
M103003

Abbiamo testato i suddetti lotti di OZONOSAN Keimstopp

_____ pezzo nel nostro studio / in magazzino e inviarlo al Dr. J. Hänsler GmbH
torna al 30 aprile 2020

Non ci sono più pezzi nel nostro studio / in magazzino

Se sei un commerciante: Vi preghiamo di confermare, spuntando la casella,
che avete inoltrato queste informazioni di sicurezza a tutti i vostri clienti che
hanno ricevuto questo prodotto.

Informazioni sulla persona che compila questo modulo:

Società: _____

Nome del rappresentante autorizzato: _____

Data:

Telefon: _____

E-Mail: _____

Fax: _____

Timbro / Firma