

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Indirizzo
Indirizzo
Indirizzo
Indirizzo
Indirizzo

4 settembre 2020

Rif. Customer Service Hospital
E-mail ivf.hospital@hartmann.info
Tel. +41 52 674 32 31
Fax +41 52 674 34 86

Informativa urgente di sicurezza riguardante il richiamo volontario di prodotti Tela®

Spett.le Ditta,

Con la presente desideriamo informarvi in merito a un'informativa urgente di sicurezza relativa ai nostri **prodotti Tela®**.

I prodotti Tela® riportati nell'elenco sono articoli in garza (compresse e tamponi) nei quali sono inseriti fili radiopachi intessuti nella trama.

In base a feedback provenienti da cliniche e informazioni del fornitore dei nostri prodotti radiopachi, siano venuti a conoscenza che i fili radiopachi inseriti nei prodotti in garza interessati si rompono se sottoposti a trazione e che in alcuni punti si possono sfilacciare.

I prodotti e i lotti interessati da questo problema sono stati immediatamente posti in quarantena nei nostri magazzini.

In teoria, in caso di rottura o sfilacciamento del filo radiopaco potrebbero prodursi piccoli frammenti di filo che, permanendo nell'organismo, potrebbero causare infiammazioni e/o formazione di granulomi.

Poiché per IVF HARTMANN AG la sicurezza di pazienti, operatori e terzi ha la massima priorità, stiamo attuando un richiamo volontario dei prodotti e dei lotti elencati nell'allegato 1.

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Per voi, in qualità di nostri clienti e partner commerciali, ciò comporta quanto segue:

- Vi preghiamo di non continuare ad utilizzare i prodotti riportati nell'elenco sottostante (allegato 1)
- Vi invitiamo a inviarci la lettera (allegato 2) firmata **entro e non oltre il 18.09.2020**. In questo modo attestate di essere stati da noi informati in merito a questi fatti e che avete informato i vostri clienti e centri di utilizzo.
- Nella seconda pagina del fax di risposta (allegato 2) potete indicare le quantità a magazzino dei **prodotti Tela®** interessati, che accrediteremo sul vostro conto. Vi preghiamo di non inviarci alcun prodotto.
- Per gli articoli citati nell'allegato 1 sono già disponibili scorte in perfette condizioni, per cui è possibile riordinarli immediatamente.

In caso di domande potete contattare il vostro referente responsabile presso il servizio esterno o interno di IVF HARTMANN AG.

Cordiali saluti

IVF HARTMANN AG



p.i. Ines Peter
Head of Customer Order Management



p.p. Dr.ssa Regina Bruggisser
Head of Reg. Affairs, Quality and R&D

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info

Allegato 1

Data 04.09.2020

Allegato 1: Elenco degli articoli

Codice articolo	Nome commerciale	N° del lotto interessato
2274908	Strisce RX non sterili 10x20 24 strati, titolo 17 P50 K10	099701000
4511041	Compresa in garza Telasling, sterile, misura "prugna", mis.3 (20xP10)	999302000
4511091	Compresa in garza Telasling, sterile, misura "uovo", mis.4 (18xP10)	999102006, 999202003
4521331	Compresa in garza con bordi ripiegati Telacomp, sterile, 7,5x7,5 12 strati 12xP10	999302000
4521352	Compresa in garza con bordi ripiegati Telacomp, sterile, 10x10 12 strati 16xP10	099902001
4521372	Compresa in garza con bordi ripiegati Telacomp, sterile, 10x20 12 strati (12xP10)	999102006
4521452	Compresa in garza con bordi ripiegati Telacomp, sterile, 10x10 16 strati 14xP10	099402006

Allegato 2 Conferma del cliente di ricezione e inoltro 04.09.2020:

"Indirizzo cliente"
"Indirizzo cliente"
"Indirizzo cliente"
"Indirizzo cliente"
"Indirizzo cliente"

Conferma del cliente di ricezione e inoltro

→ si prega di inoltrare **entro venerdì 18.09.2020** tramite fax o per e-mail

Fax: +41 52 674 34 86

E-mail: ivf.hospital@hartmann.info

Informativa urgente di sicurezza – richiamo volontario di prodotti

Prodotti come da allegato 1

Con il presente confermiamo di avere ricevuto l'informativa urgente di sicurezza di IVF HARTMANN AG del 02.09.2020 riguardante gli articoli sopra indicati e di avere trasmesso tale informativa a tutte le persone e le organizzazioni coinvolte.

Si prega di contrassegnare:

- Dopo accurata verifica, non abbiamo rilevato nessuna giacenza a magazzino
- Le giacenze sono costituite da quanto segue e saranno da noi distrutte:

Per l'elencazione si prega di utilizzare l'elenco degli articoli riportato nell'allegato 1!

REF (codice articolo)	Nome commerciale	Lotto	Quantità in giacenza

Con la presente confermiamo di avere bloccato tutti gli articoli in giacenza interessati di cui all'allegato 1 e che provvederemo in seguito alla loro distruzione.

Pertanto non sono più presenti scorte a magazzino degli articoli di cui all'allegato 1 interessati dal richiamo.

Data:

Timbro:

Firma: