

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Am Mattenhof 4
6010 Kriens
Telefon + 41 41 552 70 36
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

21. maggio 2021

Importanti informazioni di sicurezza

Ritiro dal mercato da parte del produttore legale DELTA MED SPA dei prodotti Vasodrop® Safety e mandrino per Vasodrop® Safety, distribuiti in Svizzera da Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Denominazione articolo	Numero d'articolo	Numero di lotto
Vasodrop Safety IV Cannula 14G	8301700	1190008
Vasodrop Safety 20G	8301705	1190486 2100007 2190254
Vasodrop Safety 22G	8301706	1190687 1270861 1280757 1290488 2100027 2160708 2290203 2290887 V1100375 V1200375 V2200215 0001180757 0002270075

Denominazione articolo	Numero d'articolo	Numero di lotto
Vasodrop Safety 24G	8301707	2190955
Mandrino per Vasodrop Safety 20G	8301713	002180669

Gentili Signore, egregi Signori,

Fresenius Kabi (Schweiz) AG è stata informata dal produttore Delta Med SpA della necessità di effettuare un'azione correttiva avviando una procedura di ritiro dal mercato dei dispositivi medici indicati nella tabella sopra riportata.

I prodotti sono distribuiti in Germania da Fresenius Kabi (Schweiz) AG. Siamo pertanto tenuti a informare tutti i clienti che hanno ricevuto da Fresenius Kabi prodotti dei lotti interessati.

Il ritiro dal mercato è dovuto a una notifica inviata a Delta Med SpA dal suo fornitore di servizi di sterilizzazione Steril Milano Srl in merito a una contraffazione dei parametri dei cicli di sterilizzazione.

Finora, Delta Med SpA non ha ricevuto informazioni su eventi indesiderati o danni a pazienti che potrebbero essere associati al ritiro dal mercato di questi prodotti. Tuttavia, per garantire la sicurezza dei dispositivi medici e degli utilizzatori finali, Delta Med SpA ha deciso di ritirare i lotti interessati dei dispositivi medici sopra citati.

Vi preghiamo quindi di controllare la presenza di eventuali giacenze dei lotti sopra riportati nella vostra struttura e di non utilizzarli più. Mettete per favore immediatamente da parte questi prodotti perché possano essere ritirati da Fresenius Kabi.

Inoltre, vi preghiamo di osservare quanto segue:

1. Utilizzo clinico

Se nella vostra struttura dovessero essere presenti giacenze di magazzino dei prodotti interessati, si prega di fermare immediatamente la distribuzione interna.

2. Utilizzo extra-clinico (commercio)

Si prega di fermare immediatamente la vendita dei relativi prodotti ai vostri clienti. Se dovessero già essere state consegnate frazioni dei suddetti prodotti provenienti dalle vostre giacenze, si prega di informare immediatamente i propri clienti in merito al ritiro dal mercato e di richiedere la restituzione dei prodotti.

3. Modulo di risposta

Si prega di compilare il modulo di risposta (Allegato 1) e di inviarlo entro i prossimi 7 giorni.

Osservare le informazioni riportate nel modulo di risposta (Allegato 1).

Vi preghiamo di informare tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e tutte le altre persone che devono essere messe al corrente nella vostra struttura in merito a questa lettera riguardante il ritiro dal mercato e alla procedura prevista.

Il produttore legale Delta Med SpA si scusa per gli inconvenienti.
Fresenius Kabi ringrazia anticipatamente per la vostra collaborazione e comprensione!

Per ulteriori domande sono a vostra disposizione la signora (Cognome) o il vostro referente del servizio esterno.

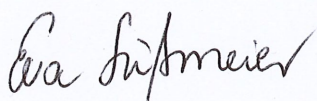
Potete contattare la signora Vollenweider via mail:

livia.vollenweider@fresenius-kabi.com

Telefono: +41 41 552 70 87

Cordiali saluti

Fresenius Kabi (Schweiz) AG



Eva Süßmeier
Director Regulatory Affairs & Quality Management
Fachtechnisch verantwortliche Person



Adrian Salvisberg
Quality Manager
Materiovigilanz-verantwortliche Person

Allegati

Allegato 1: Modulo di risposta riguardante il ritiro dal mercato

Modulo di risposta riguardo al ritiro dal mercato da parte del produttore legale DELTA MED SPA dei prodotti Vasodrop® Safety e mandrino per Vasodrop® Safety, distribuiti da Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Si prega di inviare la risposta via e-mail a:
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Vi preghiamo di compilare per intero il presente modulo e di spuntare le caselle corrispondenti.

Inviare il modulo di risposta anche in assenza di giacenze di magazzino dei prodotti sopra riportati.

☐ **nessuna** giacenza di magazzino della merce di cui sopra.

☐ **sono presenti le seguenti giacenze di magazzino**

(La restituzione delle giacenze e la rettifica della fattura/nota d'accredito verranno effettuate dopo la ricezione della risposta).

Numero d'articolo	Numero di lotto	Giacenze in unità

Si prega di **non** restituire merce non richiesta.

Nome Ospedale / Istituto / Cliente:	
Numero cliente: Numero bolla di consegna:	
Indirizzo Ospedale / Istituto / Cliente:	
Referente: Funzione:	
Numero di telefono:	

☐ Ho letto le informazioni del 21.05.2021 e informato tutti i soggetti rilevanti in merito al ritiro dei prodotti dal mercato e alla procedura descritta.

Data: Firma: