

Comunicato di sicurezza Richiamo

Indirizzo

Distribuzione Svizzera
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 · CH-9014 San Gallo
Tel.: +41 71 274 25 70
E-mail info@ch.LRmed.com

24.11.2022

Comunicato di sicurezza urgente

Richiamo prodotto a causa di sigillatura non ermetica dell'imballaggio primario (non sterilità), Vliwaktiv® Compresse assorbenti al carbone attivo, codice 20254 e 20255

Gentili Signore, egregi Signori,

Oggi dobbiamo informarvi del richiamo precauzionale correlato alla sicurezza del paziente del prodotto denominato Vliwaktiv® Compresse assorbenti al carbone attivo, a causa della possibile non sterilità dovuta ad una sigillatura non ermetica dell'imballaggio primario.

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

La possibile non ermeticità della sigillatura è stata scoperta durante controlli di qualità interni. Il prodotto nella confezione potrebbe non essere sterile a causa della possibile non ermeticità. Di conseguenza il prodotto, ad esempio se applicato su ferite, potrebbe portare a infiammazioni o infezioni. Finora non abbiamo ricevuto dal mercato segnalazioni/contestazioni relative a infiammazioni o infezioni.

Vi preghiamo di restituire i prodotti che avete in magazzino utilizzando il modulo allegato. Ovviamente, i prodotti verranno sostituiti gratuitamente o accreditati su richiesta.

Vi raccomandiamo inoltre di accertarvi che, nella Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori di tali prodotti, così come altre persone da informare, vengano a conoscenza di questo **comunicato di sicurezza urgente** ed in seguito di rispedirci il documento di conferma allegato debitamente compilato.

Nel caso in cui aveste consegnato i prodotti a terzi, vi chiediamo di inoltrare loro una copia di questa informazione.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e confidiamo nella vostra comprensione.

Cordiali saluti
Lohmann & Rauscher AG

Marlies Ayari
Amministratrice delegata
Finanze e amministrazione

Marco Wagner
Amministratore delegato
Marketing e vendite

Sandra Scheibling
Responsabile sicurezza regionale

Allegato:

- 1) Comunicato di sicurezza urgente / Richiamo prodotto a causa di sigillatura ermetica dell'imballaggio primario (non sterilità), Vliwaktiv® compresse assorbenti al carbone attivo, codice 20254 e 20255

Lotti interessati

Codice 20254

Vliwaktiv® Compresse assorbenti al carbone attivo (10x10cm)

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

Codice 20255

Vliwaktiv® Compresse assorbenti al carbone attivo (10x20cm)

<ul style="list-style-type: none">▪ 175113311▪ 180233311▪ 180823311▪ 181553311▪ 182063311▪ 182753311▪ 183453311▪ 183923311▪ 184113311▪ 184943311▪ 185123311▪ 190423311▪ 190923311▪ 191723311▪ 192023311▪ 192443311▪ 192843311▪ 193913311▪ 194413311▪ 194953311	<ul style="list-style-type: none">▪ 200613311▪ 200953311▪ 201453311▪ 201513311▪ 201823311▪ 202823311▪ 202843311▪ 203613311▪ 204323311▪ 204953311▪ 210643311▪ 210923311▪ 211453311▪ 211843311▪ 212353311▪ 212823311▪ 213623311▪ 214033311▪ 214813312▪ 220513311▪ 221653311▪ 222353311▪ 222743311▪ 222753311
---	---