



CLIENTE

VIA

CAP LUOGO

PAESE

Field Safety Corrective Action

2023-04-28

RICHIAMO DEL PRODOTTO

Prestare immediatamente attenzione

Denominazione commerciale del prodotto

Medistrip - Stripper venoso

interessato:

Tipo di attività:

Misure correttive di sicurezza sul campo

Codice articolo / Lotto:

REF

01.3200

LOT

001230, 001230B, 002168, 002168B, 003103,
003103B, 00556, 010101, 80726, 81018, 81018B,
811400, 81199, 901181, 904169, 905157,
907214, 910110, 911141, 91252, 91252B

Informazioni sui prodotti interessati:

Con la presente, Neuromedex GmbH pubblica un richiamo volontario dei suddetti prodotti. I prodotti sono stati commercializzati sia da Neuromedex GmbH, sia da Dispomedica GmbH.

Descrizione del problema:

In rarissimi casi, l'uso del prodotto può provocare la rottura in due parti dell'oliva da 9 mm o 12 mm.

Sebbene non siano stati osservati gravi danni al paziente in relazione a questa difettosità del prodotto, non sempre è garantito un uso sicuro. Se l'oliva si rompe durante lo stripping della varice, deve essere recuperata con un'incisione aggiuntiva o più estesa. Se necessario, la procedura dev'essere proseguita da questa incisione, a meno che la varice non sia stata precedentemente completamente sottoposta a stripping.

Secondo i nostri registri Lei ha ricevuto prodotti interessati da presente richiamo. Il presente ritiro del prodotto riguarda solo i suddetti lotti.

Cordiali saluti

Neuromedex GmbH

Marco Geyer

Amministratore delegato

VH * 28.04.23 07:30 * Seite 1 von 3 / FSN_IT.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes



AVVERTENZE SULL'ADOZIONE DI MISURE CORRETTIVE

Misure da parte dei nostri clienti utenti finali:

In base alla nostra documentazione, la Sua istituzione ha ricevuto uno o più prodotti della combinazione articolo/lotto interessata elencati nella presente informativa sulla sicurezza. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone della Sua organizzazione che devono essere informate. Inoltre la presente comunicazione a medici, gestori del rischio ma anche a catene di distribuzione, centri di distribuzione ecc.

Le chiediamo di avviare immediatamente e in via prioritaria le seguenti misure:

- Identifichi i prodotti interessati, ne impedisca l'uso e restituisca il prodotto.
- Non utilizzi più i prodotti in questione.
- Confermi la ricezione delle presenti informazioni e l'esecuzione delle misure compilando il modulo di conferma allegato e lo rispedisca immediatamente al recapito fornito da Neuromedex GmbH.

Naturalmente riceverà un accredito per la merce restituita.

Ci scusiamo per il disagio causato. Per qualsiasi chiarimento sulla gestione del richiamo siamo a Sua disposizione telefonicamente al numero +49 (0) 40 696 564 101 e La ringraziamo sin da ora per la Sua comprensione e assistenza.

La preghiamo di confermarci di aver adottato la suddetta misura sul campo. Dopo aver adottato la misura La preghiamo di rispedire il modulo di presa conoscenza compilato (vedere pagina 3) al nostro ufficio commerciale.

Misure da parte dei nostri clienti rivenditori:

In base alla nostra documentazione, ha ricevuto uno o più prodotti della combinazione articolo/lotto interessata elencati nella presente comunicazione di sicurezza. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone della Sua organizzazione che devono essere informate. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i clienti che hanno ricevuto prodotti elencati nella presente azione correttiva di sicurezza.

Le chiediamo di avviare immediatamente e in via prioritaria le seguenti misure:

- Identifichi i prodotti interessati, ne impedisca l'uso e restituisca il prodotto.
- Non utilizzi più i prodotti in questione.
- Confermi la ricezione delle presenti informazioni e l'esecuzione delle misure compilando il modulo di conferma allegato e lo rispedisca immediatamente al recapito fornito da Neuromedex GmbH.

Naturalmente riceverà un accredito per la merce restituita.

Ci scusiamo per il disagio causato. Per qualsiasi chiarimento sulla gestione del richiamo siamo a Sua disposizione telefonicamente al numero +49 (0) 40 696 564 101 e La ringraziamo sin da ora per la Sua comprensione e assistenza.

La preghiamo di confermarci di aver adottato la suddetta misura sul campo. Dopo aver adottato la misura La preghiamo di rispedire il modulo di presa conoscenza compilato (vedere pagina 3) al nostro ufficio commerciale.

Contatto di riferimento:

Se necessita di altre informazioni o aiuto in merito alla questione, La preghiamo di rivolgersi al nostro ufficio commerciale:

Contatto di riferimento: Stephanie Göger

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax.: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

La politica della qualità della nostra società mira a soddisfare completamente i clienti e quindi instaurare relazioni stabili e a lungo termine tra la società e i clienti grazie alla straordinaria qualità dei nostri prodotti. Desideriamo pertanto scusarci sinceramente per i disagi provocati dal presente richiamo del prodotto.



MISURE CORRETTIVE DI SICUREZZA

Modulo di conferma / Risposta

Denominazione commerciale del prodotto interessato:

Medistrip - Stripper venoso

Tipo di attività:

Misure correttive di sicurezza sul campo / Richiamo del prodotto

Codice articolo / Lotto:

REF

LOT

01.3200

001230, 001230B, 002168, 002168B, 003103, 003103B, 00556, 010101, 80726, 81018, 81018B, 811400, 81199, 901181, 904169, 905157, 907214, 910110, 911141, 91252, 91252B

La preghiamo di rispedirci prima possibile il modulo compilato:

Fax.: +49 (0) 40 696 564 200

Indirizzo e-mail: contact@neuromedex.com

Nome della struttura (ad esempio rivenditore, ospedale, ambulatorio):

Indirizzo della struttura:

Misure adottate:

Con la presente confermiamo di aver ricevuto la presente misura correttiva di sicurezza. Ne abbiamo preso atto, l'abbiamo compresa e l'abbiamo inoltrata a tutte le persone / strutture interessate dalla presente misura. Abbiamo verificato le scorte degli articoli in questione. Nel seguente elenco di prodotti abbiamo riportato un bilancio dei consumi o dei prodotti ritirati (restituzione). Confermiamo inoltre di non avere più scorte di prodotti di questi lotti dopo la loro restituzione.

Elenco di prodotti:

REF	LOT	Quantità consegnata:	Quantità ritirata:	Quantità consumata:

Modulo compilato da:

.....
Data

.....
Firma

.....
Nome in stampatello

Timbro

VH * 28.04.23 07:30 * Seite 3 von 3 / FSN_IT.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes