Medline International Italy srl Unip
Dipartimento Qualità e Regulatory.
P.le della Resistenza 3
50018 Scandicci (FI) Italia

Struttura
Servizio
Indirizzo
Codice postale Città Paese

URGENTE: RICHIAMO
Avviso di sicurezza per dispositivi medici

Scandicci, Data

ALLA CORTESE ATTENZIONE: Farmacista, Risk Manager responsabile della supervisione dei dispositivi medici, Dipartimento di Biomedicina/Ingegneria

Richiamo relativo al tappetino porta-strumenti di Medline

Riferimento Medline:	**FSCA-23/07**
Riferimento MoH:	**N/A**
Descrizione prodotto:	**Tappetino magnetico porta-strumenti**
Tipo di azione:	**Richiamo**
Codici prodotto:	**Articolo: MDL1CE - Lotto: GMD22W02**

Gentile Cliente,

Con la presente lettera la informiamo che è in corso un richiamo da parte di Medline per i tappetini porta-strumenti di Medline, con codice di riferimento **MDL1CE** e numero di lotto **GMD22W02.**

Motivo del richiamo:

Medline sta emettendo questo richiamo per informare i clienti che potrebbe essere riscontrato un difetto della sigillatura dell'imballaggio che può determinare la compromissione della barriera sterile della confezione dei teli magnetici porta-strumenti, con codice di riferimento **MDL1CE** e numero di lotto **GMD22W02**.

Non sono stati segnalati incidenti gravi fino alla data attuale, tuttavia Medline ha deciso di richiamare questo lotto per motivi di cautela.

RISCHI POTENZIALI:

Il prodotto viene utilizzato per trasferire strumenti metallici sterili durante gli interventi chirurgici, pertanto l'uso di un tappetino magnetico non sterile potrebbe compromettere la sterilità del campo sterile e/o degli strumenti destinati al contatto con il paziente, con conseguente aumento del rischio di infezione.

AZIONI RICHIESTE:

Fase 1: Prenda nota del presente richiamo e informi tutti gli utenti della sua struttura.

Fase 2: Controlli urgentemente le giacenze e metta prontamente in quarantena i Tappetini magnetici porta-strumenti interessati. (Articolo: **MDL1CE -** Lotto: **GMD22W02**)

Fase 3: Elimini tutti i prodotti interessati in suo possesso e invii via-email il modulo di conferma allegato, debitamente compilato, il prima possibile ma non otre il **1° settembre 2023**, indicando la quantità di prodotti eliminati.

Fase 4: La preghiamo di compilare il modulo di conferma sottostante e di inviarlo via e-mail il prima possibile, ma non oltre il **1° settembre 2023**, anche nell'eventualità di non avere i prodotti interessati in suo possesso. Medline concederà un credito per la merce distrutta.

La ringraziamo per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato.

Le autorità competenti sono state informate del presente richiamo.

Proceda alla pagina seguente per confermare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda, ci contatti all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,
Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Le presenti informazioni urgenti sulla sicurezza sono rivolte solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti in questione.

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

La preghiamo di inviare il Modulo di Conferma ricezione al seguente indirizzo e-mail: laura.formichi@medline.com

Riferimento Medline: FSCA-23/07

La preghiamo di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail il prima possibile, ma **non oltre il 1 settembre 2023**.

Riferimenti	Numero di lotto
MDL1CE	GMD22W02

Quantità *(In unità)* **di prodotto eliminato:** _____

Compilando e firmando il documento, confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite.
Apponendo la mia firma sul presente documento e restituendo lo stesso a Medline dichiaro di aver ricevuto notifica dell'azione FSCA-23/07.
Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente le medesime informazioni importanti all'interno della mia struttura, come richiesto.

Se distribuisce il prodotto in questione ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, la preghiamo di inoltrare loro una copia della presente comunicazione.

Se lei è un rivenditore, un venditore all'ingrosso, un distributore/rivenditore, che ha distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: in base al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, Articolo 14, parte 4, la preghiamo di distribuire la presente notifica ai suoi clienti e di confermare a Medline che i suoi clienti sono stati avvisati, compilando le informazioni sottostanti e restituendole a Medline all'indirizzo sopra indicato:

Data: _____

Nome: _____

Incarico: _____

Struttura o entità commerciale: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Numero di conto Medline: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Firma: _____

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com