

Cari clienti,

Vi informiamo che il 18.12.2023 abbiamo ricevuto un messaggio di rilevamento da parte del nostro consumatore del prodotto Estrattore di muco per neonato, codice VK00941, Chargennummer 04/2021/18 con particelle di gomma all'interno della confezione. Le particelle si sono formate a seguito della distruzione dell'elastico che fissa il prodotto nella confezione.

Il difetto potrebbe comportare il rischio che particelle libere dalla gomma entrino negli organi respiratori del paziente.

Il difetto del prodotto è stato rilevato prima dell'uso.

L'impresa ha adottato le seguenti misure:

- Passare alla produzione di prodotti VK 00941 senza gomma
- Aggiornamento delle istruzioni per l'utente con notifica della necessità di osservare le condizioni di conservazione e valutare visivamente il prodotto prima dell'uso.

Poiché l'elastico di fissaggio è stato utilizzato per la produzione di prodotti rilasciati nel 2021 e nel 2022 per eliminare i minimi rischi, è stata inoltre presa la decisione di ritirare dal mercato il prodotto con l'elastico.

600 (pc) sono stati implementati in Svizzera, lotti 04/2022/14

Cari clienti, dopo aver ricevuto questo avviso, vi chiediamo di seguire i passaggi seguenti:

1. Verificare da soli e stabilire la disponibilità e la quantità del prodotto medico e smettere di venderlo/usarlo
2. Notificare questo avviso ai propri dipendenti relativi al prodotto medico di cui sopra.
3. Inviare una copia del presente Avviso ai propri clienti che hanno acquistato il prodotto medico o lo utilizzano e adottare misure per interrompere la vendita e/o l'uso da parte di tali persone e restituire immediatamente il prodotto al proprio magazzino.
4. In caso di identificazione di un dispositivo medico, non oltre il «31» Marzo 2024, inviare a ORIPLAST ai seguenti indirizzi e-mail: sales@oriplast.de informazioni che indicano la quantità di dispositivi medici identificati (tenendo conto della quantità di dispositivi medici identificati e restituiti dai clienti).
5. Entro e non oltre il «30» aprile 2024, restituire il prodotto medico Estrattore di muco per neonate, codice VK00941, concordando il metodo, la data e l'ora del trasferimento del prodotto con una possibile successiva sostituzione con un nuovo prodotto di questo articolo della serie di produzione 2024.

■ **ORIPLAST GmbH**

Hermannstr. 150 (Industriegebiet)
66538 Neunkirchen · Deutschland

■ **Kontakt**

Telefon: +49 (0) 68 21 / 80 47
Telefax: +49 (0) 68 21 / 82 61
Mail: info@oriplast.de
Web: www.oriplast.de

■ **Steuernummer**

USt-ID-Nummer: DE138037412
Steuernummer: 030/115/01698
Handelsregister: HRB 91421
Amtsgericht Neunkirchen

■ **Bankverbindungen**

Bank 1 Saar eG
IBAN: DE60 5919 0000 0106 4330 03
SWIFT-BIC: SABADE55

■ **Geschäftsführer**

Alexander Sauerwein



ORIPLAST ti porta sinceri scuse per l'inconveniente. Le spese sostenute dall'utente e le richieste di restituzione dei prodotti saranno rimborsate come concordato.