

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

4. kolovoza 2021.

Poštovani kupče,

Kao proizvođač medicinskih proizvoda navedenih u ovom dokumentu, obavještavamo vas o slanju ove korektivne sigurnosne obavijesti koja se odnosi na medicinske proizvode navedene u dokumentu **Dodatak 1 - Popis medicinskih proizvoda koji podliježu postupku opoziva**.

Uočeni problemi.

Delta Med SPA proizvodi i prodaje medicinske proizvode u sterilnom obliku nakon procesa sterilizacije koji također provodi i tvrtka Steril Milano Srl.

Primili smo poruku od tvrtke za sterilizaciju, Steril Milano, o krivotvorenju parametara procesa ciklusa sterilizacije.

Stoga Delta Med povlači s tržišta medicinske proizvode podvrgnute ovim ciklusima sterilizacije i navedene u dokumentu u Prilogu 1.

Ova korektivna radnja uključuje sve distributere medicinskih proizvoda i krajnje korisnike koji su primili serije medicinskih proizvoda navedene u dokumentu Dodatak 1.

Klinički utjecaj

Korištenje nesterilnog medicinskog proizvoda može dovesti do povećanog rizika od infekcija za pacijente. Međutim, također želimo istaknuti da do danas Delta Med nije bio obaviješten o pojavi štete za pacijente koja se može pripisati problemu uzrokovanom ovim problemom.

Potrebne radnje od distributera i bolnica.

1. Identificirajte medicinske uređaje
2. Opozovite serije navedene u dokumentu Dodatak 1 od kupaca i bolničkih odjela
3. Stavite medicinske uređaje u karantin
4. Obavijestite Delta Med o preostalim količinama svake serije
5. Dogovorite se s Delta Medom o načinu upravljanja preostalim partijama vraćanjem zaostalih količina ili njihovim uništavanjem.
6. Ako je uništenje zaostalih količina dogovoreno s Delta Medom, dostavite odgovarajući dokument o zbrinjavanju koji potvrđuje konačnu obradu istih.

Vrijeme dovršetka opoziva: 60 dana

Prijenos ove komunikacije.

Obavezno obavijestite ovu komunikaciju svim zaposlenicima u vašoj organizaciji i drugim organizacijama koje su primile medicinska sredstva navedena u Dodatku 1. Svi uključeni moraju biti svjesni utjecaja ove komunikacije.

Molimo vas da ovu obavijest i posljedične radnje zadržite aktivnima odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

Nadležno zdravstveno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji korisnicima.

Identifikacija proizvođača i referentni kontakt

Proizvođač: **Delta Med SpA**

Adresa: **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italija**

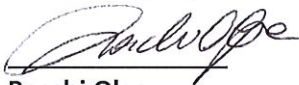
Referentni kontakt: Raschi Olga, Upravitelj osiguranja kvalitete, Delta Med SpA

Adresa e-pošte: o.raschi@deltamed.biz

Unaprijed zahvaljujemo na suradnji.

Delta Med marljivo radi na rješavanju ovog problema. Ispričavamo se na neugodnostima koje ova situacija može uzrokovati.

S poštovanjem,



Raschi Olga
Upravitelj osiguranja kvalitete
DELTA MED SPA

Popis dodataka: Dodatak 1 - Popis medicinskih proizvoda koji podliježu postupku opoziva.

Annex A

| Delta Med Customer | CODE | DESCRIPTION | LOT N° | Quantity sent (pcs) | Quantity Recalled (pcs) | Notes |
|--------------------|---------|-------------------------------|------------|---------------------|-------------------------|-----------------------|
| MARKOMED LTD | 3020512 | Obt. Dual Entry DM 22G 25MM/S | 3180670 | 50 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3168522 | NEO DELTA VEN T 16G 45MM | 1180064 | 30 | 30 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3148522 | NEO DELTA VEN T 18G 45MM | 2180615 | 90 | 90 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3138522 | NEO DELTA VEN T 20G 32MM | 2280616 | 100 | 100 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3733122 | NEO DELTA S. SAFE 2 20G 32MM | 3580668 | 20 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3713122 | NEO DELTA S. SAFE 2 24G 19MM | 1180073 | 20 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3143122 | NEO DELTA VEN 2 18G 45MM | 2180427 | 90 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3133122 | NEO DELTA VEN 2 20G 32MM | 2480464 | 90 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3113122 | NEO DELTA VEN 2 24G 19MM | 2180611 | 50 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3123122 | NEO DELTA VEN 2 22G 25MM | 2380646 | 90 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3597255 | DELTA FLY 27G 30CM NDP/S | 1160905 | 400 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3143122 | NEO DELTA VEN 2 18G 45MM | 1290027 | 500 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3143122 | NEO DELTA VEN 2 18G 45MM | 1390027 | 500 | 290 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3113122 | NEO DELTA VEN 2 24G 19MM | 2180739 | 500 | 42 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3113122 | NEO DELTA VEN 2 24G 19MM | 2190452 | 800 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3143122 | NEO DELTA VEN 2 18G 45MM | 2190245 | 300 | 300 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3183122 | NEO DELTA VEN 2 18G 32MM | 1190556 | 1350 | 40 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3773122 | NEO DELTA S. SAFE 2 14G 45MM | 00V1190616 | 200 | 149 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3133122 | NEO DELTA VEN 2 20G 32MM | 1390772 | 500 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3163122 | NEO DELTA VEN 2 16G 45MM | 1180569 | 500 | 500 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3133122 | NEO DELTA VEN 2 20G 32MM | 2190917 | 500 | 29 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3733122 | NEO DELTA S. SAFE 2 20G 32MM | 00V1100047 | 200 | 52 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3113122 | NEO DELTA VEN 2 24G 19MM | 2190770 | 1000 | 800 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3123122 | NEO DELTA VEN 2 22G 25MM | 2100056 | 2000 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3143122 | NEO DELTA VEN 2 18G 45MM | 2290245 | 1500 | 1500 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3733122 | NEO DELTA S. SAFE 2 20G 32MM | 00V1300088 | 600 | 600 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3743122 | NEO DELTA S. SAFE 2 18G 45MM | 00V1100086 | 600 | 575 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3763122 | NEO DELTA S. SAFE 2 16G 45MM | 00V1100120 | 600 | 573 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3783122 | NEO DELTA S. SAFE 2 18G 32MM | 00V1300013 | 800 | 699 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3753122 | NEO DELTA S. SAFE 2 17G 45MM | 00V1100121 | 600 | 499 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3713122 | NEO DELTA S. SAFE 2 24G 19MM | 00V1191000 | 600 | 599 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3000603 | L/LOCK CAP COMBI DM 1/S | 1100369 | 1000 | 900 | Destroyed by Customer |
| MARKOMED LTD | 3161522 | DELTA VEN 2 16G 45MM | 3100274 | 500 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 2300425 | 3000 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 1700550 | 10000 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 1200701 | 3000 | 0 | No residual quantity |
| MARKOMED LTD | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 2600425 | 22500 | 750 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 2190783 | 20000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 1580526 | 30 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 1290345 | 30 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 4190662 | 20000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 1490838 | 10000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3161522 | DELTA VEN 2 16G 45MM | 1190615 | 7000 | 865 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3151522 | DELTA VEN 2 17G 45MM | 1190331 | 3000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 1300014 | 1000 | 100 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 1691007 | 25000 | 35 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3151522 | DELTA VEN 2 17G 45MM | 3100079 | 7000 | 1150 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 1400014 | 1000 | 4 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 3400095 | 15000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 3400112 | 20000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3161522 | DELTA VEN 2 16G 45MM | 3100274 | 4000 | 3508 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3141522 | DELTA VEN 2 18G 45MM | 2100425 | 20000 | 671 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 4300331 | 3500 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 4400331 | 16500 | 50 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3121522 | DELTA VEN 2 22G 25MM | 1700210 | 15000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3111522 | DELTA VEN 2 24G 19MM | 1800229 | 3000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3103222 | DELTA VEN 2 26G 19MM | 2100156 | 1000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3111522 | DELTA VEN 2 24G 19MM | 4300407 | 9000 | 250 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3111522 | DELTA VEN 2 24G 19MM | 4400407 | 15000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 2100470 | 10000 | 0 | No residual quantity |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 1200426 | 20000 | 10 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3111522 | DELTA VEN 2 24G 19MM | 2100590 | 20000 | 154 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 2800470 | 15000 | 46 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3131522 | DELTA VEN 2 20G 32MM | 1500701 | 9000 | 214 | Destroyed by Customer |
| TIK ZAGREB D.O.O. | 3111522 | DELTA VEN 2 24G 19MM | 1300741 | 5000 | 115 | Destroyed by Customer |
| | | | | 350240 | 16289 | |