

Medline International Iberia S.L.U.

Calidad y Asuntos Regulatorios
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich, Planta Baja, local B
Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares
Madrid
España



Centro
Servicio
Dirección
Dirección
Código postal Ciudad
País

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Retirada de productos sanitarios

Madrid, Fecha

ATENCIÓN: Farmacéutico/Gestor de riesgos responsable de la vigilancia de los productos sanitarios y del Departamento de Biomedicina/Ingeniería

Retirada de equipos de cobertura quirúrgica estériles y paños quirúrgicos estériles

Referencia Medline:	FSN-25/02
Referencia MoH:	N/A
Descripción del producto:	Equipos de cobertura quirúrgica estériles y paños quirúrgicos estériles
SRN del fabricante legal:	FR-MF-000000676
Tipo de acción:	Retirada de producto
Códigos de producto:	Véase el <u>Anexo 1</u> (página 4)

Estimado cliente:

Mediante esta carta le informamos de que Medline International France S.A.S. ha puesto en marcha un proceso de retirada de los equipos de paños estériles y paños para intervenciones quirúrgicas estériles enumerados en el Anexo 1 (página 4).

RAZÓN DE LA RETIRADA:

Durante la inspección visual final, se encontró un pequeño agujero cerca de la solapa de cierre del envase exterior, próximo a la parte de material Tyvek de la bolsa.

RIESGOS POTENCIALES:

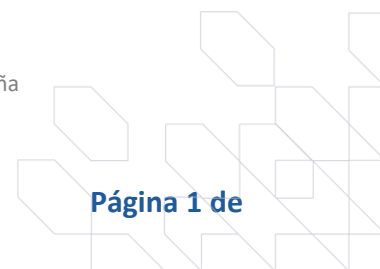
Un envase dañado puede poner en peligro la esterilidad del producto. Si no se detectan los agujeros en el envase, existe un mayor riesgo de infección.

Medline International Iberia, S.L.U.

Avda. de Castilla, 2
Pl baja, local B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares
Tel.: +34 900 600 602
es-atencioncliente@medline.com
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

Calidad y Asuntos Regulatorios

Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
Tel.: +34 900 600 602
Tel.: +34 900 600 602
ana.martinezgualda@medline.com





Además, existe un riesgo potencial de colocar un producto no estéril sobre el campo estéril y de utilizar un producto no estéril en un procedimiento estéril. Esto podría provocar la contaminación del campo estéril y generar un riesgo potencial de infección del paciente.

ACCIONES REQUERIDAS:

Paso 1: Por favor, tome nota de esta información de retirada de producto e informe a todos los usuarios de su centro.

Paso 2: Compruebe urgentemente sus existencias para poner en cuarentena y desechar los productos afectados que figuran en el **Anexo 1**.

Los productos provistos de adhesivos verdes no se ven afectados por esta retirada y pueden utilizarse de forma segura. Estos productos provistos de adhesivos verdes, que pertenecían a los lotes implicados en este aviso de seguridad de campo, se han inspeccionado o reelaborado utilizando otra fuente de bolsa de esterilización para garantizar su conformidad.

Paso 3: Rellene el Acuse de Recibo (*página 4*) e indique el número de unidades desechadas en su stock. A continuación, devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 18 de julio de 2025**.

Paso 4: Si ya no tiene en stock ninguno de los productos afectados, rellene el Acuse de Recibo (*página 4*) y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 18 de julio de 2025**.

Paso 5: Una vez que Medline haya recibido su Acuse de Recibo cumplimentado y firmado, y si es necesaria cualquier acción para sustituir las unidades desechadas o se requiere compensación económica adicional, póngase en contacto con su delegado comercial de Medline.

Le agradecemos su colaboración; Medline le pide disculpas por las molestias causadas.

Se ha informado a las autoridades competentes de este aviso de seguridad.

Por favor, pase a la siguiente página para acusar recibo de este aviso.

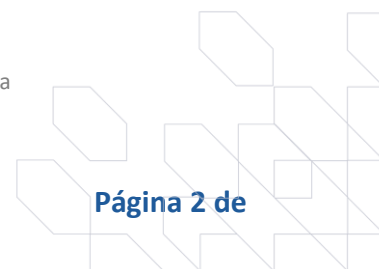
Póngase en contacto con nosotros enviando un correo electrónico a la dirección indicada a continuación si tiene alguna pregunta.

Atentamente,

Audrey Barraud,
Director de calidad, Medline Europa

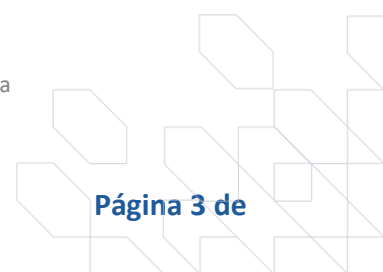
Calidad y Asuntos Regulatorios

Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
Tel.: +34 900 600 602
Tel.: +34 900 600 602
ana.martinezgualda@medline.com





Esta información de seguridad urgente se dirige únicamente a los centros que han recibido los productos en cuestión.





**Por favor, envíe el acuse de recibo a la siguiente dirección de correo electrónico:
ana.martinezgualda@medline.com**

Referencia Medline: FSN-25/02

Por favor, rellene el Acuse de Recibo y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 18 de julio de 2025.**

Los productos afectados por esta retirada se enumeran en el Anexo 1 (página 4).

Al cumplimentar y firmar el documento, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas. Acuso recibo de la FSN-25/02 firmando este documento y devolviéndolo a Medline.

Asimismo, me comprometo a seguir distribuyendo y comunicando esta importante información dentro de mi centro según sea necesario.

Si usted distribuye este producto a otros centros o departamentos de su institución, le rogamos que les remita una copia de esta comunicación.

Si usted es **un minorista, mayorista, distribuidor/revendedor** que distribuyó cualquier producto afectado a otros centros: según el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios, artículo 14, parte 4, por favor, envíe esta notificación a sus clientes y proporcione la confirmación a Medline de que sus clientes han sido notificados completando la información que aparece más abajo y devolviéndola a Medline a la dirección indicada más arriba.

Fecha: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Centro o entidad comercial: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____

Número de la cuenta de Medline: _____

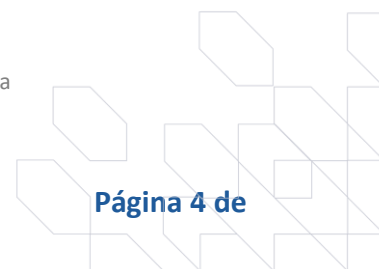
Teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Firma: _____

Calidad y Asuntos Regulatorios

Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
Tel.: +34 900 600 602
Tel.: +34 900 600 602
ana.martinezgualda@medline.com



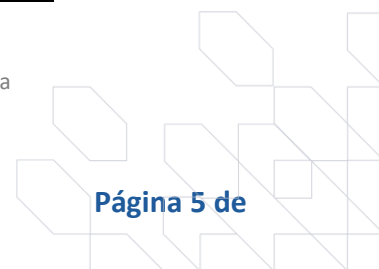
Anexo 1

Vea a continuación la lista de productos y lotes afectados. Revise sus existencias y deseche cualquier producto **que no esté provisto de un adhesivo verde.**

Referencia	Número de lote	Cantidad desechada (en unidades)
DYJPEADSSM1	24GAC013	
DYJPEHEDSM2	24GAC009	
	24GAC028	
DYJPEOBPSM	24FAC018	
	24GAC007	
DYNJPE9010SM	24GAC011	
	24GAC014	
	24GAC016	
	24GAC017	
ES10116CE	24JAZ205	
	24KAZ207	
ES29024CE	24JAZ214	
	24KAZ217	
ES29081CE	24HAZ269	
	24JAE669	
	24JAE670	
	24KAE746	
ES29095CE	24FAZ218	
	24HAZ217	
	24JAZ215	
	24KAZ218	
ES29105CE	24KAZ219	
	24KAZ241	
ES29106CE	24KAZ220	
ES29114CE	24KAZ221	
ES29186CE	24JAZ216	
	24KAZ222	
S7444CE	24GAC007	
SM29419CE	24JAES690	
TB29367CE	24KAE727	
TB29419CE	24JAES693	
	24KAES763	

Calidad y Asuntos Regulatorios

Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
Tel.: +34 900 600 602
Tel.: +34 900 600 602
ana.martinezgualda@medline.com





Calidad y Asuntos Regulatorios

Avenida de Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares, Madrid, España
Tel.: +34 900 600 602
Tel.: +34 900 600 602
ana.martinezgualda@medline.com

