

## 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: RETIRADA DE PRODUCTO

## Aviso de seguridad en relación con un producto sanitario

Châteaubriant, Fecha

### ATENCIÓN:

Farmacéutico,  
Gestor de riesgos responsable de la vigilancia,  
Departamento de Biomedicina/Ingeniería

### Retirada de producto relativo al panel magnético para instrumental de Medline

Referencia Medline:	FSCA-23/07
Referencia del Ministerio de Sanidad:	N/A
Descripción del producto:	Paño magnético para instrumental
Tipo de acción:	Retirada de producto
Códigos de producto:	Artículo: MDL1CE - Lote: GMD22W02

Estimado cliente:

La presente carta tiene por objeto informarle de que Medline ha iniciado una retirada de producto del mercado relativa al panel magnético para instrumental de Medline, referencia **MDL1CE**, número de lote **GMD22W02**.

### Razón de la retirada:

Medline está emitiendo esta retirada de producto para informar a los clientes sobre la posibilidad de un sellado débil que puede causar una brecha en la barrera estéril del envasado del panel magnético para instrumental **MDL1CE**, número de lote **GMD22W02**.

Hasta la fecha no se han notificado incidentes graves, pero Medline retira este lote por precaución.

### Medline International Iberia S.L.U.

Avda. de Castilla, 2  
Pl baja, local B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares  
Tel.: +34 05 600 602 • Fax: +34 900 600 603  
es-atencioncliente@medline.com • www.medline.eu/es  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

### Calidad y Asuntos Regulatorios:

Pq. Emp San Fdo. Avda de Castilla, nº 3, pl baja, local  
B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares (Madrid)  
Tel (+34) 900 600 602  
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



### RIESGOS POTENCIALES:

El producto se utiliza para transferir instrumental metálico estéril durante la cirugía, por lo que el uso de un panel magnético no estéril podría provocar la no esterilidad del campo estéril y/o de los instrumentos en contacto con el paciente, con el consiguiente aumento del riesgo de infección.

### 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 y ponga inmediatamente en cuarentena el paño magnético para instrumental en cuestión. (Artículo: **MDL1CE** - Lote: **GMD22W02**)

Paso 3: Deseche todos los productos afectados en su centro y devuelva por correo electrónico lo antes posible, y a más tardar el **1 de septiembre de 2023**, el formulario de acuse de recibo adjunto debidamente cumplimentado, indicando la cantidad de productos desechados.

Paso 4: Rellene y envíe por correo electrónico el formulario de acuse de recibo que figura a continuación lo antes posible y, a más tardar, el **1 de septiembre de 2023**, aunque ya no disponga de existencias de ninguno de los productos en cuestión. Medline emitirá una nota de crédito/bonificación por los bienes destruidos.

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

Se ha informado a las autoridades competentes de esta retirada de producto.

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

Póngase en contacto con nosotros enviando un email al correo electrónico proporcionado a continuación si tiene alguna pregunta.

Atentamente,

Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

*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:  
raquel.mochales@medline.com**

**Referencia Medline: FSCA-23/07**

Por favor, rellene el acuse de recibo y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, pero no más tarde del 1 de septiembre de 2023.

Referencia	Número de lote
MDL1CE	GMD22W02

**Cantidad (en unidades) de producto desechado.** \_\_\_\_\_

Al completar y firmar el documento, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas. Acuso recibo de la FSCA-23/07 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 otras instalaciones: según el Reglamento 2017/745 relativo a 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 cuenta: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_

**Calidad y Asuntos Regulatorios:**

Pq. Emp San Fdo. Avda de Castilla, nº 3, pl baja, local  
B. Edif. Munich, 28830 San Fdo de Henares (Madrid)  
Tel (+34) 900 600 602  
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

