

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO**Estimado Cliente,**

Por medio de la presente carta, como compañía, informamos sobre un problema identificado con los dispositivos médicos AP GASA + ALGODÓN EST. 7x20 BOLSA x 10 y GASA NO TEJIDA EST. 5x5x2 UN CAJA x 50, fabricados por Reutter S.A.

En la Tabla N°1 se identifica los dispositivos médicos:

DISPOSITIVO MÉDICO	CÓDIGO	LOTE
AP GASA + ALGODÓN EST. 7x20 BOLSA x 10	AAAP0720	PC4600001582
		PC4600001861
GASA NO TEJIDA EST. 5x5x2 UN CAJA x 50	AACOMP50	PC4600001582

Descripción del problema:

Cuando los dispositivos médicos fueron recibidos y revisados, se detectó que ambos presentaban una discordancia entre lo mencionado en el texto de los empaques, y el color que se genera en el marcador químico (descrito en detalle en Tabla No. 1). Al investigar la causa de esta discordancia entre el texto y el color del marcador, se concluyó que hubo un error en el envío de los artes a la planta de fabricación; los artes enviados no consideraban el que el marcador usado era celeste.

Hemos comunicado esta situación a la planta de fabricación y en respuesta emitió una declaración (Ver Anexo N°1) que avala la esterilidad de los insumos, y el color del marcador químico usado. Se tomaron las medidas preventivas para evitar que se repita esta disconformidad en futuros lotes

Tabla No. 1

Insumo	Caja Máster		Caja Secundaria		Empaque Primario	
	Leyenda	Marcador Químico	Leyenda	Marcador Químico	Leyenda	Marcador Químico
AP GASA + ALGODÓN EST. 7x20 BOLSA x 10 Cód.: AAAP0720	Rojo= No Estéril	Celeste	Rojo= No Estéril	No tiene	Rojo= No Estéril	Celeste
	Beige= Estéril		Beige= Estéril		Beige= Estéril	
GASA NO TEJIDA ESTÉRIL 5x5x2 UN CAJA x 50 Cód.: AACOMP50	Rojo= No Estéril	Celeste	Rojo= No Estéril	No tiene	Rojo= No Estéril	Celeste
	Beige= Estéril		Beige= Estéril		Beige= Estéril	

Medidas Correctivas:

Se realizó una prueba de esterilidad en un laboratorio de control de calidad externo, a los dispositivos médicos que presentan esta disconformidad, obteniendo para todos los insumos, resultados positivos.

Riesgo para la salud:

No existe riesgo para la salud, debido a que se ha comprobado que el insumo, no ha perdido la condición de estéril.

Medidas por los clientes:

Los usuarios pueden seguir usando el insumo, ya que este problema no genera daño para la salud. En caso de que persistan dudas, se puede comunicar con Empresas Reutter al teléfono (56) 2 2489700.

Sin otro particular, saluda atentamente,


G.F. Alejandra Díaz Soto
 Jefa de ASCAL
 Vitafarma S.A.


Sebastián Sánchez Jofré
 Director Técnico Reutter S.A

Anexo N° 1:



湖北省潜江市江赫医用材料有限公司
HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO.LTD

Declaration

We Hubei Qiangjiang Kingphar Medical Material Co.,LTD hereby declare and confirm that the Code AACOMP50 and AAAP0720 of PC 4600001582 and AAAP0720 of PC 4600001861, The sterility Indicator is RED to BLUE, these products were duly sterilized as these products require.

Hubei Qiangjiang Kingphar Medical Material Co.,LTD

Date: 19th / Nov / 2024

湖北省潜江市江赫医用材料有限公司
HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO.,LTD.

