

Statement Sterile Compresses

Asunto: Notificación de Retirada de Producto

Como parte de nuestro marco establecido de cumplimiento y gobernanza, hemos realizado una revisión de la documentación relativa a determinados productos suministrados por uno de nuestros proveedores aprobados.

Dicha revisión ha identificado carencias en la completitud de documentación específica relacionada con el proceso de fabricación del proveedor. Para garantizar la plena alineación con los requisitos regulatorios aplicables y nuestros estándares internos de documentación, hemos decidido retirar el producto afectado de los puntos de venta.

Esta acción se ha tomado como medida preventiva de cumplimiento y ha sido debidamente notificada a las autoridades competentes. Queremos enfatizar que esta retirada no está relacionada con ninguna preocupación sobre la seguridad, calidad o conformidad con las especificaciones técnicas del producto.

Agradecemos su colaboración y quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pueda requerir.

REF	Brand	Product name	UDI-DI (Pcs, Consumer Packaging)	UDI-DI (CS, Distribution Packaging)
51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892	7310800026937
51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908	7310800026142

Los distribuidores, mayoristas y minoristas deberán bloquear el stock restante y retirar los productos de las estanterías. Informe a sus clientes para que hagan lo mismo y procedan a desechar el producto.

Los clientes de Orkla Wound Care deberán informar utilizando el Formulario de Respuesta al FSN adjunto. Se proporcionará crédito por los costes directos. Para reemplazos, recomendamos las siguientes alternativas: Salvequick/Salvelox MaxiCover y Norgesplaster Scankvikk Bandasje.

Persona de contacto: atencionalcliente@orkla.es

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN)

A la atención de*: Clientes de Orkla Cederroth, S.A.U.

Producto: Compresa estéril

Referencia FSCA: 2025-12-18 (PROD-2025-01)

Tipo de acción: Retirada en la cadena de distribución (distribuidores, mayoristas y minoristas).

Contacto interno para clientes de Orkla Cederroth, S.A.U.:

Director de Cadena de Suministro

Ola Carlstein

Ola.carlstein@orkla.se



The paper copy of the document is valid on the print date only.

Aviso de Seguridad en Campo (FSN)

Dispositivo

Nombre Comercial

Riesgo abordado por el FSN

1. Información sobre los dispositivos*																			
1.	<div style="background-color: #d3d3d3; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">1. Tipo de dispositivo (s)*</div> <p style="margin-top: 5px;">Apósito estéril no adherente (compresa) con capas de contacto de HDPE en ambos lados. Empaquetado en envase papel/plástico sellado por calor y esterilizado por irradiación. Hay dos medidas de las compresas estériles, pero la composición de ambas es la misma.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">   </div>																		
1.	<div style="background-color: #d3d3d3; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">2. Nombre(s) comercial*</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 20%;">Marca</th> <th>Nombre del producto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SalveloxMed</td> <td>Sterile Compresses XL</td> </tr> <tr> <td>SalveloxMed</td> <td>Sterile Compresses M</td> </tr> </tbody> </table>				Marca	Nombre del producto	SalveloxMed	Sterile Compresses XL	SalveloxMed	Sterile Compresses M									
Marca	Nombre del producto																		
SalveloxMed	Sterile Compresses XL																		
SalveloxMed	Sterile Compresses M																		
1.	<div style="background-color: #d3d3d3; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">3. Identificación(es) única (UDI-DI)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 15%;">REF</th> <th style="width: 15%;">Brand</th> <th style="width: 25%;">Product name</th> <th style="width: 20%;">UDI-DI (Pcs, Consumer Packaging)</th> <th style="width: 25%;">UDI-DI (CS, Distribution Packaging)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>51030264</td> <td>SalveloxMED</td> <td>Sterile Compresses XL</td> <td>7310610025892</td> <td>7310800026937</td> </tr> <tr> <td>51030265</td> <td>SalveloxMED</td> <td>Sterile Compresses M</td> <td>7310610025908</td> <td>7310800026142</td> </tr> </tbody> </table>				REF	Brand	Product name	UDI-DI (Pcs, Consumer Packaging)	UDI-DI (CS, Distribution Packaging)	51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892	7310800026937	51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908	7310800026142
REF	Brand	Product name	UDI-DI (Pcs, Consumer Packaging)	UDI-DI (CS, Distribution Packaging)															
51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892	7310800026937															
51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908	7310800026142															

The paper copy of the document is valid on the print date only.

1.	4. Propósito clínico del product(s)						
	Sirve como barrera mecánica y/o para absorber exudados de heridas y quemaduras.						
1.	5. Rango de lotes afectados(s)*						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Marca</th><th>Nombre del producto</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SalveloxMed</td><td>Sterile Compresses XL</td></tr> <tr> <td>SalveloxMed</td><td>Sterile Compresses M</td></tr> </tbody> </table>	Marca	Nombre del producto	SalveloxMed	Sterile Compresses XL	SalveloxMed	Sterile Compresses M
Marca	Nombre del producto						
SalveloxMed	Sterile Compresses XL						
SalveloxMed	Sterile Compresses M						
1.	6. Versión del Software						
	N/A						
1.	7. Rango de lotes afectados:						
	Todos los productos no caducados.						
1.	8. Productos asociados						
	N/A						

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	1. Problema del producto*:
	Documentación insuficiente de la validación del proceso productivo.
2.	2. Peligro que da lugar a la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*.
	<p>Como parte de nuestro marco establecido de cumplimiento y gobernanza, hemos realizado una revisión de la documentación relativa a determinados productos suministrados por uno de nuestros proveedores aprobados.</p> <p>Dicha revisión ha identificado carencias en la completitud de documentación específica relacionada con el proceso de fabricación del proveedor. Para garantizar la plena alineación con los requisitos regulatorios aplicables y nuestros estándares internos de documentación, hemos decidido retirar el producto afectado de los puntos de venta.</p> <p>Esta acción se ha tomado como medida preventiva de cumplimiento y ha sido debidamente notificada a las autoridades competentes. Queremos enfatizar que esta retirada no está relacionada con ninguna preocupación sobre la seguridad, calidad o conformidad con las especificaciones técnicas del producto.x</p>
2.	3. Probabilidad que ocurra el problema:
	Baja
2.	4. Riesgo para el paciente/usuario:
	El riesgo es aceptable
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	Debido a la documentación insuficiente de la validación del proceso productivo, hemos decidido retirar los productos de la cadena de distribución (distribuidores, mayoristas y minoristas).
2.	6. Antecedentes del problema

	La validación del proceso no se ha realizado para respaldar los cambios efectuados.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	N/A

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo *		
3.	1. Acción para el usuario* <input type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el lugar <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno	
3.	2. Fecha límite	31 de enero del 2026
3.	3. Consideraciones especiales: N/A ¿Se recomienda el seguimiento de pacientes o la revisión de resultados anteriores de los pacientes? No	
3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Si la respuesta es sí, formulario adjunto que especifica la fecha límite para la devolución).	Sí (formulario adjunto).
3.	5. Acción que está tomando el fabricante* <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el lugar <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las instrucciones de uso (IFU) o etiquetado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).	
3.	6. Fecha límite	31 de enero del 2026
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3.	8. Si la respuesta es sí, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja informativa para paciente/usuario no profesional?	
	Selecciona una opción. Selecciona una opción.	

The paper copy of the document is valid on the print date only.

4. General Information*		
4.	1. Tipo de FSN:*	Nuevo
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior:	N/A
4.	3. Para FSN actualizado, nueva información clave como sigue:	
	N/A	
4.	4. ¿Se espera ya asesoramiento o información adicional en un FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se relacionará el asesoramiento adicional?:	
	N/A	

The paper copy of the document is valid on the print date only.

4.	6. Plazo previsto para el FSN de seguimiento:	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Orkla Cederroth, S.AU.
	b. Dirección	Pol. Ind. Can Barri, Naves 11-12 08165 Bigues I Riells (Barcelona)
	c. Página web	https://orklacederroth.com/
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. * SE, ES, PT, IT, BE, AD, CY, FI/Åland	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de respuesta FSN
4.	10. Nombre/Firma:	
		¡Gracias por su colaboración! Atentamente, Meritxell Romeu Directora Técnica

	Transmisión de este Aviso de Seguridad en Campo										
	<p>Este aviso debe ser comunicado a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.</p> <p>Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona una retroalimentación importante.</p> <p><i>Esta carta se distribuye a las siguientes instancias:</i></p> <p>Attention:</p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Público mediante comunicado de prensa</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Mayoristas</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Distribuidores</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Almacén propio</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Minoristas</td> </tr> </table> <p>Cada parte será compensada (coste directo) por los productos destruidos (no caducados) incluidos en el formulario FSN con número de lote, fecha de caducidad y cantidad.</p>	<input type="checkbox"/>	Público mediante comunicado de prensa	<input checked="" type="checkbox"/>	Mayoristas	<input checked="" type="checkbox"/>	Distribuidores	<input checked="" type="checkbox"/>	Almacén propio	<input checked="" type="checkbox"/>	Minoristas
<input type="checkbox"/>	Público mediante comunicado de prensa										
<input checked="" type="checkbox"/>	Mayoristas										
<input checked="" type="checkbox"/>	Distribuidores										
<input checked="" type="checkbox"/>	Almacén propio										
<input checked="" type="checkbox"/>	Minoristas										

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.

The paper copy of the document is valid on the print date only.

Aviso de Seguridad en el Campo – Compresas Estériles. Formulario de Respuesta

1. Información del Aviso de Seguridad en el Campo (FSN)				
Número de referencia del FSN*	FSN_Sterile Compresses_2025-12-18			
Fecha FSN*	2025-12-18			
Nombre del producto*	Marca	Nombre del producto		
	SalveloxMed	Sterile Compresses XL		
	SalveloxMed	Sterile Compresses M		
Números de referencia	REF	Brand	Product name	UDI-DI (Pcs, Consumer Packaging)
	51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892
	51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908
Lote/número de serie (s)	Todos los productos que NO hayan llegado a su fecha de caducidad			

2. Detalles del Distribuidor / Mayorista / Minorista	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Nombre del contacto*	
Título o responsabilidad	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Confirmar la recepción al remitente	
Email	atencionalcliente@orkla.es
Fecha límite para devolver el reply form	31 de Enero de 2026

4. Distribuidor / Mayorista / Minorista (marcar todo lo que aplica)		
NOTA: No devolver los productos		
<input type="checkbox"/>	Confirmo la recepción, lectura y comprensión del Aviso de Seguridad en Campo (FSN)	
<input type="checkbox"/>	He revisado mi inventario y puesto en cuarentena el stock afectado.	Entrar cantidad y fecha
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que han recibido o podrían haber recibido este dispositivo.	
<input type="checkbox"/>	He adjuntado la lista de clientes.	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados sobre este FSN.	Fecha de comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
<input type="checkbox"/>	He destruido los dispositivos afectados.	Añadir cantidad, número de lote, y fecha de caducidad
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en inventario.	
Nombre		
Firma		
Fecha		

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones detalladas en el Aviso de Seguridad en Campo (FSN) y confirme que ha recibido dicho aviso.

La respuesta de su organización constituye la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

La fecha de caducidad y el número de lote se encuentran en la parte inferior de la cajita.

