

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN)

PHARMAPLAST (fabricante legal)

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN)

PHARMAPLAST (fabricante legal)

Referencia FSN: FSN-01 Ref. FSCA: FSCA-01

Fecha: 10:02:2022

Nombre del producto: PHARMAGEL BREAST PADS

A la atención de*: Todos los distribuidores de discos absorbentes Pharmagel suministrados por Pharmaplast SAE

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

* (Fabricante)

Wasim Gad, Director de Regulación de Calidad, wasim.gad@pharmaplast-online.com

CONTACTO LOCAL

****Distribuidor**

Exclusivas Rimar, S.L.

Cristina Belso, Departamento Calidad cbelso@gruposuavinex.com

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN)

PHARMAPLAST (fabricante legal)

Riesgo abordado por la FSN

1. Información sobre los productos afectados*

1. Tipo(s) de producto(s)*

Pharmagel Breast pads están hechas de una lámina tridimensional de hidrogel fundida sobre un material de soporte de tejido sin tejer que controla la fuga de exudados.

2. Nombre(s) comercial(es)

Pharmagel Breast Pad

3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI) (para dispositivos médicos) N / A

4. Finalidad clínica principal de los dispositivos médicos*

Se utiliza para proporcionar un alivio refrescante instantáneo de los pezones agrietados, dolorosos o adoloridos.

5. Modelo del producto/catálogo/número(s) de pieza*

GEL7075

6. Versión de software N/A

7. Rango de número de serie o lote afectado

LOTE: 150919 CAD: 2022/08

8. Dispositivos asociados N / A

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)*

2.1. Descripción del problema del producto*

Pharmaplast solicitó a Gmed que retire "Pharmagel Breast pads" del certificado CE # 27236 2.

2.2. Peligro que da lugar a los productos FSCA*

Productos puestos en el mercado que podrían demostrar un riesgo potencial de un incidente debido a cuestiones clínicas y biológicas no respondidas al organismo notificado Gmed SAS

2.3. Probabilidad de que surja un problema

Remoto

2.4. Riesgo previsto para el paciente/usuario solo para dispositivos médicos.

Pharmagel Breast Pads es posible que no cumplan con sus propiedades clínicas y biológicas

2.5. Más información para ayudar a caracterizar el problema N / A

2.6. Antecedentes del problema

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN)

PHARMAPLAST (fabricante legal)

El organismo notificado (Gmed) planteó problemas durante una auditoría documental con respecto a la evaluación clínica y las evaluaciones biológicas de Pharmagel Breast.pads.

Al no poder cumplir con los plazos y los requisitos financieros de múltiples auditorías documentales, Pharmaplast solicitó a Gmed que retirase las "Pharmagel Breast Pads" del certificado CE n.º 27236 teniendo en cuenta que la evaluación de conformidad del dispositivo basada en la directiva 93/42/CEE no será válida más allá del 26 de mayo. 2024.

2.7. Otra información relevante para la FSCA

N / A

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo*

3. 1. Acción a realizar por el usuario*

Destruir producto

3. 2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?

Febrero 2022

3. 4. ¿Se requiere una respuesta del cliente? * sí

(En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución)

3. 5. Medidas adoptadas por el fabricante

Eliminación del producto

3 6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?

N / A

3.7. ¿Se requiere que el FSN se comunique al paciente/usuario final? No

4. Información general

4.1. Tipo de FSN*

Nueva

4.2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior N / A

4.3. Para la FSN actualizada, ingrese la nueva información de la siguiente manera: N / A

4.5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿cuál es el asesoramiento adicional que se espera que se relacione con:

Confirmación del stock disponible.

4.6. Plazo previsto para el seguimiento de la FSN

Febrero 2022

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSN)

PHARMAPLAST (fabricante legal)

4.7. Información del fabricante

(Para obtener información de contacto del representante fabricante., consulte la página 1 de este FSN)

- a. Nombre de la empresa: **Pharmaplast SAE**
- b. Dirección: **Zona franca de Amria, 23512, Alexandria Egypt**
- c. Dirección web: www.pharmaplast-online.com

4.8. Esta nota de seguridad de campo está coordinada con la autoridad competente irlandesa HPRA

4.9. Lista de anexos/apéndices: N/A

4.10. Nombre/Firma:

Wasim Gad

Director de Regulación de Calidad

Transmisión de este Nota de seguridad de campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según sea apropiado)

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado)

Por favor, manténga informado sobre este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Informe todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona información importante.*

Nota: Campos indicados por*se consideran necesarios para todas las FSN. Otros son opcionales