

RETIRO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sabaneta, junio 12 de 2020

Estimado Cliente:

Descripción del Problema

DistriMedical SAS está emitiendo este retiro voluntario del dispositivo médico **MASCARILLA RESPIRADOR CON FILTRO KN95 DE FIJACIÓN ELÁSTICO** debido a que se identifican dos diseños del producto con el mismo lote y uno de ellos ha ocasionado colapso, dificultando la respiración al usuario.

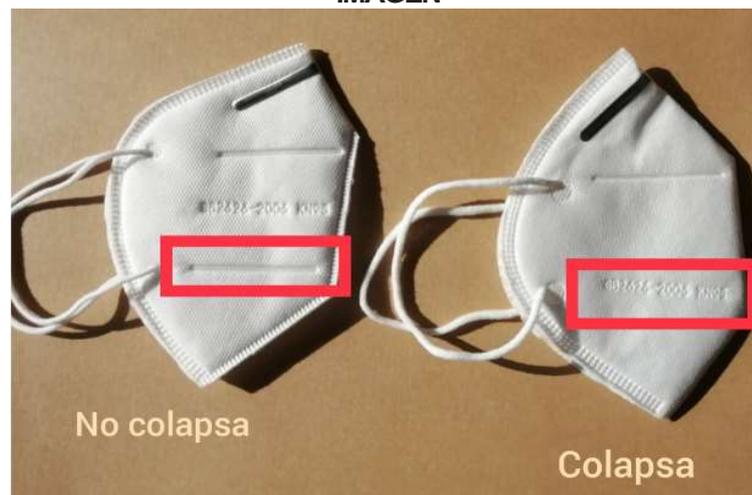
Producto Afectado

Código de Producto	Descripción del Producto	Número de Lote	Fecha de Expira
KN95*1	MASCARILLA RESPIRADOR CON FILTRO KN95 DE FIJACIÓN ELÁSTICO	2020013 (Sólo Diseño específico)	19/04/2022

Riesgo Involucrado

Mientras se usa el dispositivo médico del diseño específico (ver imagen), el colapso podría generar sensación de sofoco y/o dificultad al momento de respirar, por lo tanto, no puede utilizarse el producto. DistriMedical ha recibido 5 informes de eventos adversos No serios relacionados con este problema.

IMAGEN



**Acciones
para tomar
por los
clientes**

1. Identifique y aparte de su inventario el producto que corresponde al diseño que “COLAPSA”, puede notarse ausencia de un canal en el cuerpo de la máscara en el recuadro rojo (según la imagen) y llévelo a su área de Producto No Conforme.
2. Comuníquese con el correo de la Dirección Técnica jaime.marulanda@distrimedical.com.co; allí obtendrá asistencia para coordinar la devolución o si tuviera alguna inquietud.
3. **Complete el formato “Recall Respuesta del Cliente” adjunto y devuélvalo a Distrimedical** escaneándolo y enviándolo por correo electrónico tecnovigilancia@distrimedical.com.co y/o jaime.marulanda@distrimedical.com.co incluso si no tiene inventario. Devolver el formulario de respuesta del cliente de inmediato, confirmará la recepción de esta notificación y evitará que reciba notificaciones repetidas.
4. Si compró este producto a un distribuidor, comuníquese con su proveedor para coordinar la devolución.
5. Si distribuye este producto a otras instalaciones o departamentos dentro de su institución, envíeles una copia de esta comunicación.
6. Si usted es un distribuidor, mayorista, distribuidor / revendedor que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, realice un retiro a nivel del consumidor del producto afectado que distribuyó a los clientes.

Estamos implementando las acciones necesarias para acelerar la solución a esta novedad con reposición del producto o respectiva nota crédito en el menor tiempo posible.

Ofrecemos disculpas por los inconvenientes que pudieron presentarse a usted, su personal y/o su institución.

Cordialmente,



JAIME MARULANDA TORRES.

Director Técnico.