



MOHAP/O/21/006543

التاريخ: 2021/06/28
المرجع: MOHAP/O/21/006543

تعميم خارجي

Urgent Field Safety Notice / تقارير السلامة للوسائل الطبية

To: All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Medical Device Lot Recall		الموضوع: سحب تشغيل من المنتج الطبي	
Product Name	اسم المنتج	Lot #	رقم التشغيل
Vertebroplasty needle kit		ZV0806	T060434
Vertebroplasty needle kit		ZU0475	T060435
Manufacturer:	Adria S.R.L.; Italy		الشركة المصنعة:
Source of Recall:	Teknimed		مصدر السحب:
Product Status in MOHAP:	For professional use	لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Reason for Recall:	Due to sterility issues with Adria products processed with ethylene oxide sterilization at the Steril Milano facilities		سبب السحب: بسبب وجود خلل في التعقيم للمنتجات الطبية لشركة ادريا والتي تم تعقيمها بأوكسيد الايثيلين في شركة (Steril (Milano SRL).
Recommendation:	1. Identify and quarantine the affected above-mentioned products. 2. Return all unused affected product in your inventory to Teknimed		التوصيات: 1. تحديد وعزل جميع المنتجات المتأثرة والمذكورة أعلاه. 2. إعادة جميع المنتجات المتأثرة الغير مستخدمة إلى شركة تيكنيميد
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@mohap.gov.ae		لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي	

لمزيد من التنسيق والمتابعة ترحب منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع