



MOHAP/O/21/007187

التاريخ: 2021/07/08

المرجع: MOHAP/O/21/007187

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم ( 7172 ) لسنة 2021

Circular No. ( 7172 ) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Batch Recall of medical device		الموضوع: سحب تشغيلة من وسيلة طبية	
Product Name	Jelonet 5x5cm	اسم المنتج	
Company Name	Smith & Nephew	الشركة المصنعة	
Lot No.	202019	رقم التشغيلة	
Product Status in MOHAP	Registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة
Indication	Dressing gauze	ضمادة (شاش)	دواعي الاستخدام
Source of Recall	Jelonet 5x5cm	مصدر السحب	
<b>Reason for Recall:</b> Voluntary recall by manufacturer due to a packaging design related issue. There is a potential for a sterile barrier breach and paraffin leakage due to manufacturing error, which can lead to infection.		<b>سبب السحب:</b> سحب طوعي من الشركة المصنعة بسبب خطأ التصنيع تتعلق بتصميم العبوة. حيث هناك احتمالية حدوث اختراق للحاجز المعقم للمنتج وتسرب مادة البارافين، مما قد يؤدي إلى التلوث..	
<b>Recommendation:</b> <b>First:</b> The manufacturer to withdraw the above-mentioned lot of the product from the public and private health sectors. <b>Second:</b> All health care practitioners not to prescribe or dispense the above-mentioned lot of the product. <b>Third:</b> All pharmacies must stop dispensing the above-mentioned lot of the product and return it to the supplier.		<b>التوصيات:</b> <b>اولاً:</b> على الشركة المصنعة سحب التشغيلة المذكورة للمنتج أعلاه من القطاعين العام والخاص. <b>ثانياً:</b> على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف او صرف التشغيلة المذكورة للمنتج أعلاه. <b>ثالثاً:</b> على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة للمنتج أعلاه وإعادته للمورد.	
Report adverse reaction	<a href="http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx">http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx</a> UAE RADR Smart Application		لإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	<a href="mailto:pv@mohap.gov.ae">pv@mohap.gov.ae</a>	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 نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :  
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: [wafa.hussaini@mohap.gov.ae](mailto:wafa.hussaini@mohap.gov.ae)



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي  
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع