



URGENTE: Avviso di sicurezza (FSN)
Incongruenza delle date di scadenza tra etichette e certificati dei prodotti

15 febbraio 2021

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa che Haemonetics sta correggendo le date di scadenza presenti sui certificati di alcuni prodotti riportate in etichetta in formato AAAA-MM.

Per convenzione, nel caso in cui l'etichetta indichi solo l'anno e il mese della data di scadenza, l'uso del prodotto si può considerare sicuro fino alla fine del mese indicato. Durante un aggiornamento del software nel nostro impianto di produzione, la data di scadenza stampata sul certificato è stata convertita in formato AAAA-MM-GG. Questa modifica, tuttavia, non ha riguardato anche l'etichetta dei prodotti e ha creato così un'incongruenza tra il formato della data presente sull'etichetta e quello presente sul certificato dei prodotti.

I certificati dei prodotti disponibili per il download sono stati corretti nel rispetto della convenzione relativa alla data di scadenza applicata fino a oggi (fine del mese).

Informazioni su prodotto e distribuzione

La seguente tabella elenca i codici dei prodotti fabbricati a partire dal 2018 che sono interessati dalla modifica. Non tutti i codici sono stati inviati a tutti i clienti.

ATSBC1EB	BPF4ARBL	LPS2E	PL1BE	RC1KLE	RN1
ATSBC1EE	BPF4BBS	LPS2KLE	PL2VAE	RC1VAE	RS1VAE
ATSBC1EPSB	BPF4BWL	LRP10BBSL	PL3VAE	RC1VE	WBT434KCE
ATSBC1ESB	BPF4NEOL	LRP10BEL		RC2VAE	
ATSBC1ESE		LRP6SC2F		RC2VE	
		LRP6SCL			

Motivo dell'Avviso di sicurezza

Haemonetics desidera informare i propri clienti della possibile incongruenza tra la data di scadenza indicata sulle etichette del prodotto e la data di scadenza indicata sul certificato del prodotto.

I certificati del prodotto sono stati corretti per rispecchiare le convenzioni di interpretazione della data di scadenza nei casi in cui le etichette dei prodotti indichino unicamente l'anno e il mese.

Haemonetics, quindi, desidera comunicare a tutti i clienti interessati che i nuovi certificati dei prodotti sono disponibili per il download all'indirizzo <http://www.haemonetics.com/en/support/certificates/product-certificates>.

Rischi per la salute

Non sussistono rischi o pericoli correlati all'utilizzo dei prodotti in relazione al presente Avviso di sicurezza. La data di scadenza presente sulle etichette dei prodotti (la fine del mese indicato) è effettivamente corretta e tiene in considerazione gli studi sulla vita commerciale che hanno consentito di utilizzare l'attuale convenzione che considera la fine del mese indicato sull'etichetta come data di scadenza.

Azioni che devono essere intraprese da tutti i clienti di Haemonetics interessati dal presente avviso:

Chiediamo a tutti i clienti che hanno ricevuto lotti dei prodotti recanti i codici indicati nella precedente tabella di scaricare i certificati dei prodotti aggiornati e di conservarli nei loro archivi. Il presente Avviso di sicurezza è applicabile unicamente ai certificati dei prodotti e non ai prodotti stessi. Tutti i prodotti sono conformi alle specifiche e non richiedono di intraprendere alcuna azione.

Le chiediamo gentilmente di compilare in ogni sua parte il modulo di accettazione allegato. Una volta compilato, La preghiamo di restituirlo a Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. Le Sue risposte sono fondamentali per consentirci di monitorare l'efficacia della presente correzione volontaria. La correzione è stata effettuata dopo averne data comunicazione alle Autorità Competenti.

Azione di monitoraggio da parte di Haemonetics:

Haemonetics ha corretto e sostituito tutti i certificati interessati, che sono pronti per il download. I prodotti attualmente sul campo e i prodotti già fabbricati e non distribuiti che presentano il formato AAAA-MM sull'etichetta avranno come data di scadenza riportata sui certificati la fine del mese indicato. Tutti i futuri prodotti la cui etichetta presenti il formato AAAA-MM-GG avranno la stessa data anche sui certificati (non necessariamente la fine del mese).

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che tale misura potrebbe arrecare alla Sua attività. Haemonetics è impegnata a migliorare costantemente i propri prodotti e i propri servizi, accordando l'assoluta priorità alla sicurezza e alla qualità.

La ringraziamo per la Sua fiducia e il Suo continuo sostegno. Per eventuali domande, può contattare il Suo addetto locale o il servizio clienti di Haemonetics.

Cordialmente,



Andrew Sette
VP, QA & RA, International

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

Incongruenza delle date di scadenza tra etichette e certificati dei prodotti

MODULO DI ACCETTAZIONE

Si prega di compilare il presente modulo in ogni sua parte e di restituirlo a Haemonetics:

- Ho letto le istruzioni contenute nella comunicazione datata febbraio 2021 e relativa all'incongruenza delle date di scadenza tra etichette e certificati dei prodotti. Confermo di aver compreso la comunicazione e di aver scaricato, laddove necessario, i certificati corretti.
- Tra i miei prodotti in giacenza non sono presenti i prodotti interessati.

Nome della persona che compila il modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome dell'istituto: _____

Indirizzo dell'istituto: _____

Città: _____ Stato: _____ Paese: _____

_____ FIRMA

_____ DATA

RESTITUIRE VIA E-MAIL A:

QSELA@haemonetics.com