

Boston Scientific S.p.A.

Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 02 26983.1
Fax +39 02 26983.230

Lungomare Canepa, 55
16149 Genova Italy
Tel. +39 010 6060.1
Fax +39 010 6060.200
www.bostonscientific-international.com

Egregio Dottor/Gent.ma Dr.ssa
Responsabile Dipartimento di
Cardiologia/Elettrofisiologia

Milano, 20 agosto 2013

**Oggetto: Azione di sicurezza: Defibrillatore Punctua Model P053, sn 102697 –
Health Risk Assessment Doc Nr. 100000001157.**

Egregio Dottor/Gent.ma Dr.ssa,

Boston Scientific CRM (BSC) vuole metterLa al corrente che recentemente il sistema qualità di produzione ha rilevato alcuni artefatti (inerenti la valutazione del tempo di carica) in un ridotto numero di dispositivi i quali necessitano di essere sottoposti ad ulteriore verifica. Vogliamo precisare che, benchè questi dispositivi abbiano positivamente superato tutti i test previsti al termine della produzione ed abbiano soddisfatto tutti i requisiti necessari; hanno dimostrato un lieve incremento del tempo di carica rispetto agli altri dispositivi sottoposti agli stessi tests.

In via precauzionale BSC ha ritenuto opportuno rimuovere l'unico dispositivo presente sul territorio nazionale.

Per qualsiasi informazione dovesse necessitarVi al riguardo, Vi preghiamo di contattare la scrivente.

Con i migliori saluti.

Rossana Perego



Regulatory Affairs & Quality Manager
Boston Scientific S.p.A

LISTA CENTRI COINVOLTI

- Policlinico A.Gemelli - Roma