

Pisa, 20 Gennaio 2014

Comunicazione importante sul prodotto per:

MDmulticard ABO-D CONFIRM for donors, REF. 210505
Lot: 1004, Exp.: 2014-09

Spett. Azienda, Gentile Utilizzatore,

dai dati in nostro possesso ci risulta che abbiate ricevuto il prodotto sopra menzionato. Vi informiamo dunque che attraverso segnalazione di alcuni clienti, è stato identificato un errore nella sequenza delle bande a carico del prodotto in oggetto.

Tale problema potrebbe portare ad una cattiva interpretazione e quindi ad un'errata tipizzazione di gruppo sui campioni di sangue esaminati con questo lotto. La trasfusione di un'unità di sangue erroneamente tipizzato potrebbe causare gravi conseguenze alla salute.

La nostra analisi del rischio ha rivelato che il rischio di un evento avverso grave è elevato e quindi, per ragioni di sicurezza, l'uso del lotto sopra indicato deve essere immediatamente interrotto.

Vi invitiamo pertanto a cessarne immediatamente l'utilizzo e a distruggere il lotto in oggetto.

Vi chiediamo di inoltrare questa informazione a chiunque in laboratorio possa utilizzare il prodotto e di conservare una copia di questa lettera nei Vostri archivi.

Vi chiediamo inoltre gentilmente di **rispedirci via fax o e-mail copia dell'allegato modulo**, che attesti l'avvenuta ricezione della presente e la distruzione del materiale.

Vi ringraziamo per la Vostra comprensione e collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecatoVi.

Restando a Vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità, Vi rammentiamo i nostri recapiti:

Grifols Italia S.p.A., Via G. Carducci, 62/D - 56010 Ghezzano (PI) - tel. 050/8755111 - fax 050/879884 - 8755155 - e-mail italia@grifols.com

- Ufficio Ordini & Customer Service: Dr.ssa Angela Gentile tel. 050/8755126 / sig. Costantino Di Gennaro tel. 050/8755145 - fax 050/879884 - 8755155 e-mail: ordini@grifols.com*
- Dr.ssa Marina Scrobogna, Business Unit Manager, tel. 347/7991886 e-mail: marina.scrobogna@grifols.com*

Distinti saluti


Grifols Italia S.p.A.
Dr. Fabrizio Cacciatore
Direttore Tecnico

All.: Modulo conferma avvenuta ricezione

MODULO CONFERMA AVVENUTA RICEZIONE

Si prega di rinviare a:

**Fabrizio Cacciatore
Grifols Italia S.p.A,
Via G. Carducci 62/D 56010 Ghezzano (PI)
Fax 050/879884
e-mail: fabrizio.cacciatore@grifols.com**

Prodotto (nome e codice): MDmulticard ABO-D

Lotto: 1004

Scadenza: settembre 2014

Codice comunicazione: FSCA 01-14

Nome Cliente:

Indirizzo:

**Nome e posizione della
persona che ha compilato
il modulo:**

**Confermo la ricezione della lettera agli utilizzatori, contenente le informazioni sul
prodotto sopra menzionato.**

**Confermo di averne preso conoscenza e di aver compreso il contenuto di tale
lettera.**

Data

Firma