

Nome Massimo Ciscato

Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**10990963 Luglio 2014**

Telefono +39 02 243.67585  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail massimo.ciscato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA MOC 14-02  
Nostre sigle MC/rs  
Data 14.07.2014

## Oggetto: Test VERSANT HCV Genotipo 2.0 (LiPA)

**Contenitore difettoso del Substrato LiPA può perdere reagente se non conservato in posizione verticale**

I nostri dati indicano che il vostro ente ha ricevuto il seguente prodotto:

**Tabella 1 Prodotto interessato**

Test	Codice	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotti
VERSANT HCV Genotipo 2.0 (LiPA)	N/A	06719382	10325052	238273 e 240475

### Motivo della comunicazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha riscontrato di un problema con il componente substrato. La fiala che lo contiene è difettosa ed il tappo non aderisce perfettamente, consentendo la possibile fuoriuscita dal flaconcino del reagente substrato, se non è conservato in posizione verticale. Si potrebbe trovare nel kit il contenitore del reagente substrato parzialmente o totalmente vuoto. Non c'è nessuna evidenza che questo problema abbia impatto sulla qualità dei risultati dei test effettuati con questo reagente. Questo problema è stato analizzato e verificato dal produttore.

### Rischio per la salute

La descrizione riportata sulla scheda di sicurezza indica che può verificarsi, in caso di contatto, una lieve irritazione della pelle e irritazione o lesioni agli occhi. Visto il volume minimo contenuto in questo flacone e l'utilizzo delle protezioni individuali utilizzate in laboratorio, il rischio per la salute è trascurabile. Non è necessaria una rivalutazione dei dati paziente, in quanto non vi è alcun impatto sui test eseguiti e non ci sono segnalazioni di lesioni all'operatore.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si prega di condividere questa comunicazione con il vostro responsabile medico.

Fare un inventario dei prodotti indicati per verificare un'eventuale necessità di sostituzione, comunicandolo a Siemens.

Non utilizzare e mettere in distruzione i kit dei lotti indicati in Tabella 1.

Si prega di completare e rispedire il modulo di avvenuta notifica, come riportato nello stesso, entro 30 giorni dalla comunicazione.

Se ci sono stati problemi di salute o eventi problematici associati ai prodotti elencati nella tabella 1, si prega di contattare immediatamente il Servizio di Assistenza Clienti o il rappresentante locale del supporto Siemens

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica, entro trenta giorni dalla comunicazione.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il suddetto dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Emilio Gianni  
(Presidente e Amministratore Delegato)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – CN MOC 14-02

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Codice	Descrizione	Lotto	Rimanenti
06719382	VERSANT HCV Genotipo 2.0 (LiPA)	238273	
06719382	VERSANT HCV Genotipo 2.0 (LiPA)	240475	

Confermo che tutte le n° \_\_\_\_\_ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;  
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240  
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2