

Saint Priest, 13 giugno 2014

Oggetto: URGENTE - LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO MERCE VOLONTARIA

Dispositivo medico: Caricabatterie LED, Single Bay Integra®

Catalogo: 90523

Produttore autorizzato: Integra, 589 Davies Drive, York, PA 17402

Numeri di lotto in questione: si prega di fare riferimento alla tabella di seguito.

Gentile cliente,

Integra LifeSciences (Integra) ha riscontrato attraverso un'analisi dei reclami che alcuni numeri di lotto del Caricabatterie LED, Single Bay Integra® potrebbero danneggiarsi prematuramente e non caricare la batteria LED Integra® in modo appropriato.

Caricabatterie LED, Single Bay Integra® (catalogo: 90523) è un accessorio che può essere usato con i prodotti LED Headlight Systems Integra®, con funzionamento sia a corrente alternata (CA) sia a corrente continua (CC).

L'uso previsto dei prodotti LED Headlight Systems Integra® è di fornire un'elevata illuminazione al campo chirurgico o al paziente.

Alla luce delle suddette informazioni, è attualmente in corso un ritiro volontario dei caricabatterie LED, Single Bay Integra® appartenenti ai numeri di lotto in questione. Potrebbe aver ricevuto uno dei prodotti in questione direttamente, oppure insieme a un prodotto LED Headlight Systems o ai kit di batterie indicati nella tabella di seguito.

Prodotti	Cataloghi
LED Headlight Systems Integra®	90520US; 90520EU; 90520UK; 90520AU
Kit batteria Integra®	90530US; 90530EU; 90530UK; 90530AU
Caricabatterie LED, Single Bay Integra®	90523

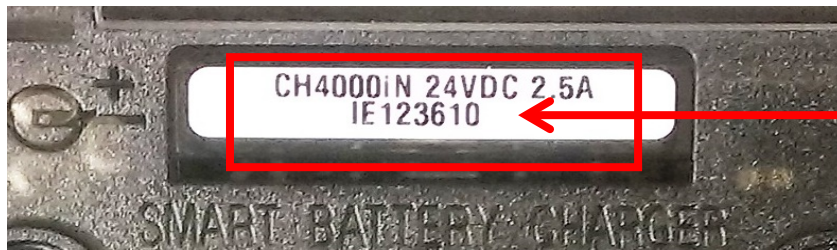
Non è stato segnalato alcun caso di lesioni o di eventi avversi alla salute di pazienti in relazione a quanto sopra. Integra, per cautela, ritira volontariamente i numeri di lotto specificati e Le fornisce notifica di ciò.

Questo ritiro Le viene notificato poiché dai nostri archivi risulta che Lei ha acquistato **un Caricabatterie LED, Single Bay Integra®**; **un prodotto LED Headlight Systems Integra®** e/o un **Kit batteria Integra®** con uno dei numeri di lotto menzionati di seguito.

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo	Numeri di lotto in questione
Caricabatterie LED, Single Bay Integra®	90523	IE123610, IE123710, IE123810, IE123910, IE124010, IE124110, IE124210, IE124310, IE124410, IE124510, IE124610, IE124710, IE124810, IE124910, IE125010, IE125110, IE125210, IE130110, IE130210, IE130310, IE130410, IE130510, IE130610, IE130710, IE130810, IE130910, IE131010.

Integra Le chiede gentilmente di attenersi alla seguente procedura:

1. Le chiediamo gentilmente di esaminare il Suo inventario, e di chiedere ai Suoi clienti finali di esaminare i propri inventari, al fine di verificare di essere in possesso di caricabatterie LED, Single Bay Integra® (catalogo: 90523) con uno dei numeri di lotto elencati sopra e presenti nel Modulo di accettazione di ritiro e rinvio (La preghiamo di vedere l'immagine mostrata nella prossima pagina per individuare la posizione del numero di lotto sul fondo del caricabatterie).



N. di lotto.

Immagine 1: posizione del numero di lotto sul Caricabatterie LED Integra[®]

Se Lei o i Suoi clienti finali siete in possesso anche di prodotti LED Headlight Systems Integra[®] e/o di Kit batteria Integra[®], La preghiamo di controllare il Suo inventario e di chiedere ai Suoi clienti finali di fare altrettanto con i propri inventari.

2. Una volta completata l'ispezione del Suo inventario e di quello dei Suoi clienti, La preghiamo di compilare l'allegato modulo di accettazione di ritiro e rinvio.
 - Se Lei o i Suoi clienti **NON** siete in possesso di prodotti con uno dei numeri di lotto riportati nell'elenco, **potrà continuare a consegnarli e i Suoi clienti finali potranno continuare a fare uso dei caricabatterie LED, Single Bay Integra[®].**
Spuntare la casella: **Il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali non contengono prodotti con i numeri di lotto in questione.**
 - Se Lei o i Suoi clienti siete in possesso di prodotti con uno dei numeri di lotto riportati nell'elenco, **dovrà interrompere le consegne e chiedere ai Suoi clienti finali di non utilizzarli e metterli in quarantena.**
Spuntare la casella: **Il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali contengono prodotti con i numeri di lotto in questione.**
La preghiamo di annotare la quantità totale di prodotti con i numeri di lotto in questione in possesso Suo e dei Suoi clienti.
3. La preghiamo di compilare il modulo di accettazione di ritiro e rinvio e di rinviarlo prontamente come indicato nel modulo stesso.

Una volta ricevuto il Suo modulo, se questo indica che Lei e/o i Suoi clienti finali possedete prodotti con i numeri di lotto in questione, il nostro Servizio Clienti Le invierà i prodotti sostitutivi nella quantità indicata e Le fornirà un numero RMA e le istruzioni per restituire i prodotti ritirati.

La ricevuata di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni. Le raccomandiamo inoltre, di conservare una copia di questo avviso, ed una copia firmata del modulo di accettazione, per i Suoi archivi.

Le autorità nazionali competenti potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

La preghiamo di prender nota che l'autorità nazionale competente è stata avvisata di questo ritiro.

La ringraziamo per la Sua cooperazione al riguardo di questo ritiro e nel rispedire l'allegato modulo di accettazione di ritiro e rinvio.

Per ulteriori spiegazioni, La preghiamo di contattare Jean-Charles Moncenis al seguente indirizzo e-mail:

jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialmente,



Jean-Charles MONCENIS
Senior Project Manager - Affari normativi
Divisione prodotti per neurochirurgia
Europa, Medioriente e Africa

MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RINVIO

Dispositivo medico: Caricabatterie LED, Single Bay Integra®

Catalogo: 90523

Produttore autorizzato: Integra, 589 Davies Drive, York, PA 17402

Numeri di lotto in questione: si prega di fare riferimento alla tabella di seguito.

Si prega di completare e rinviare prontamente

Si prega di compilare questo modulo e rinviarlo per e-mail o fax:

A mezzo fax: **+33 (0)4 37 47 59 30**

O tramite e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Ho ricevuto, letto e inteso le informazioni fornite nella notifica di ritiro Integra riguardanti il **Caricabatterie LED, Single Bay Integra®**.

Ho ispezionato il mio inventario e quello dei miei clienti finali, inclusi i prodotti menzionati nella notifica di ritiro Integra e i risultati sono come segue (si prega di spuntare la risposta appropriata):

Sì, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali contengono prodotti con i numeri di lotto in questione.

Si prega di tracciare un cerchio intorno ai lotti in questione e di indicarne le quantità nella tabella di seguito.

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo	Numeri di lotto in questione	Quantità
Caricabatterie LED, Single Bay Integra®	90523	IE123610, IE123710, IE123810, IE123910, IE124010, IE124110, IE124210, IE124310, IE124410, IE124510, IE124610, IE124710, IE124810, IE124910, IE125010, IE125110, IE125210, IE130110, IE130210, IE130310, IE130410, IE130510, IE130610, IE130710, IE130810, IE130910, IE131010.	

No, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali non contengono prodotti con i numeri di lotto in questione.

Con questo modulo,

- confermo di aver ricevuto questo avviso di ritiro e che ho intenzione di ottemperare completamente alle richieste;
- confermo inoltre che questo avviso di ritiro è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti interessati. A tali persone è stato chiesto di controllare il proprio inventario, di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione e di rimuoverli dal servizio attivo;
- mi accerterò che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, siano in quarantena e vengano rispediti a Integra.

Si prega di inserire i dettagli di recapito nella prossima pagina.

Modulo accettazione ritiro e rinvio - Pagina 1 di 2

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

