



SOFAR S.p.A.  
Via Firenze, 40  
I-20060 Trezzano Rosa (MI)  
Telefono: +39.02.9093621  
Fax: +39.02.90967239  
E-mail: info@sofarfarm.it  
www.sofarfarm.com

Capitale Sociale interamente versato € 1.300.000,00  
Codice Fiscale, numero di iscrizione registro imprese e partita iva 03428610152  
REA 852745 - Meccanografico MI 108973  
Sede Legale ed Operativa: Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

## AVVISO DI SICUREZZA

### AZIONE CORRETTIVA URGENTE RICHIAMO LOTTO di DISPOSITIVI MEDICI

<b>Oggetto:</b>	<b>Dispositivi Medici</b>
<b>Nome commerciale del prodotto interessato:</b>	<b>Pinze e anse</b>
<b>Versione(i)/Lotto(i) interessati:</b>	<b>Vedi allegato A a pagine 2 e 3</b>
<b>Data di notifica:</b>	<b>30/11/2015</b>
<b>Tipo di azione:</b>	<b>Notifica e correzione</b>

#### Descrizione del problema

Dall'analisi dei documenti inerenti i dispositivi medici in oggetto sono state evidenziate delle carenze nell'etichetta, pertanto è necessaria una verifica documentale.

#### Fabbricante

Kangjin/Anker Medical  
Distribuito da SOFAR

#### Azione consigliata per l'utente

Si consiglia di non utilizzare il dispositivo medico e di metterlo a disposizione dell'agente di zona SOFAR per il ritiro.

#### Azioni di SOFAR

Con il presente documento SOFAR sta informando tutti i clienti potenzialmente interessati da questo problema. Ci scusiamo per il disagio e ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Per ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile dell'Assistenza clienti di zona o regionale.

#### Persona di riferimento

  
Dr. Alberto Scarsetto  
Post-Market Surveillance  
Quality Assurance Manager

Tel 029093621  
Fax 0290967239

*La firma conferma che questo avviso è stato notificato alla dovute Autorità Regolatorie.*

Rinviare a SOFAR per presa visione

NOME COGNOME \_\_\_\_\_  
FIRMA/DATEA \_\_\_\_\_



SOFAR S.p.A.  
Via Firenze, 40  
I-20060 Trezzano Rosa (MI)  
Telefono: +39.02.9093621  
Fax: +39.02.90967239  
E-mail: info@sofarfarm.it  
www.sofarfarm.com

Capitale Sociale interamente versato € 1.300.000,00  
Codice Fiscale, numero di iscrizione registro imprese e partita iva 03428610152  
REA 852745 - Meccanografico MI 108973  
Sede Legale ed Operativa: Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

## ALLEGATO A

CODICE FORNITORE	CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	LOTTO
SKKJSN2318020A	10115101	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15091802
SKKJSN2318050A	10115104	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14112501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14091501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14091501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14091501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323020B	10115120	ANSA CRESCENT DA POLIPECTOMIA MONOUSO	13130201
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15062602
SKHBF-300-CA	10128032	PINZA MON PER BIOPSIA A CALDO OVALE	15031701
SKHBF-300-CA	10128032	PINZA MON PER BIOPSIA A CALDO OVALE	15031701
SKHBF-300-CA	10128032	PINZA MON PER BIOPSIA A CALDO OVALE	15040701
SKHBF-300-CA	10128032	PINZA MON PER BIOPSIA A CALDO OVALE	15040701
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14091501
SKKJSN2318030A	10115102	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	13122001
SKKJSN2318030B	10115105	ANSA CRESCENT DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14111901
SKKJSN2318020B	10115106	ANSA CRESCENT DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14111902
SKKJSN2318030B	10115107	ANSA CRESCENT DA POLIPECTOMIA MONOUSO	14111903
SKKJSN2323010A	10115114	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15062501
SKKJSN2323020A	10115115	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15051001
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2323030A	10115116	ANSA OVALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15040501
SKKJSN2318020C	10115110	ANSA ESAGONALE DA POLIPECTOMIA MONOUSO	15091804

(continua)



SOFAR S.p.A  
Via Firenze, 40  
I-20060 Trezzano Rosa (MI)  
Telefono +39 02 9093621  
Fax +39 02 90967239  
E-mail info@sofarfarm.it  
www.sofarfarm.com

Capitale Sociale interamente versato € 1 300 000,00  
Codice Fiscale, numero di iscrizione registro imprese e partita iva 03428610152  
REA 852745 - Meccanografico MI 108973  
Sede Legale ed Operativa Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

CODICE FORNITORE	CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	LOTTO
SKKJ-280CA	10128023	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	13102004
SKKJ-280CA	10128023	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	15031602
SKKJ-280CA	10128023	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	15031602
SKKJ-300CA	10128021	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	14111802
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300CAS	10128003	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15040602
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15062602
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15062602
SKKJ-300CAS	10128003	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15040602
SKKJ-300CAS	10128003	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	15040602
SKKJ-300CA	10128021	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	14111802
SKKJ-210CA	10128020	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	15092905
SKKJ-280CA	10128023	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO RIVESTITA	15031601
SKKJ-300CAS	10128003	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO con AGO	15040602
SKKJ-280CAS	10128008	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO con ago	15031602
SKKJ-200S	10128026	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO OVALE CON AGO	15040601
SKKJ-200S	10128026	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO OVALE CON AGO	15040601
SKKJ-200S	10128026	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO OVALE CON AGO	15092903
SKKJ-300	10128001	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	14091001
SKKJ-280	10128011	PINZA DA BIOPSIA MONOUSO SENZA AGO	13102001