Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
400 Somerset Corporate Boulevard, Bridgewater, NJ 08807
Tel: 908-927-1400, Fax: 908-927-1856
www.valeant.com

RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DEL PRODOTTO E RIPARAZIONE SUL POSTO PER LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled, E7599 LOTTO MAKK060

16 marzo 2016

Ri: Avviso riguardante lame poco taglienti per LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled 6/Box SKU#E7599 Lotto MAKK060

Dettagli del prodotto: 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled bisturi con impugnatura (SKU# E7599 -6 per confezione) prodotto da Angiotech (Prodotti Chirurgici)

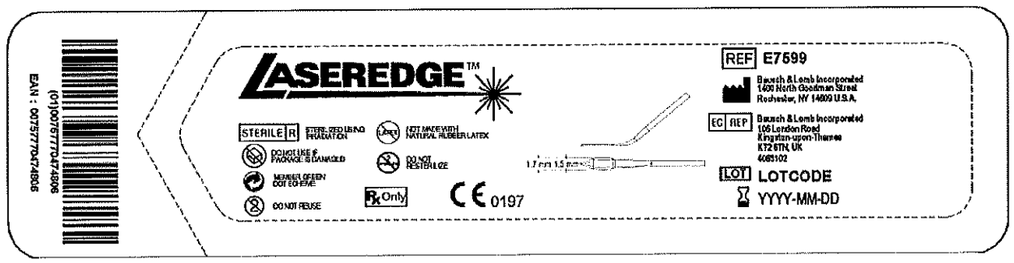
Nome del prodotto: LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled 6/Box SKU#E7599

Lotto del prodotto interessato inviatovi: MAKK060

Si prega di notare: **Il presente richiamo è limitato al Lotto E7599 numero MAKK060 e non riguarda altri lotti a voi inviati**

Gentile Cliente,

Con la presente si intende informala del richiamo volontario di uno strumento medico e della riparazione sul posto riguardante LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm TRAPEZOID ANGLED 6/Box, SKU#E7599 Lotto MAKK060. Di seguito è riportata l'etichetta del prodotto al fine di facilitare l'identificazione del prodotto a livello di vendita al dettaglio.



Valeant Pharmaceuticals International intende garantire che i nostri prodotti soddisfino il cliente e siano facili da usare. Siamo venuti a sapere che alcune confezioni di LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled Knives 6/Box, SKU#E7599 Lotto MAKK060 non sono tanto affiliate quanto i lotti precedenti di tale prodotto. Si prega di leggere attentamente le note

riportate in questa lettera riguardanti il vostro LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled Knives 6/Box, SKU#E7599 Lotto MAKK060.
Tale azione costituisce un richiamo volontario del prodotto e l'autorità competente è stata informata di tale richiamo volontario.
Si prega di intraprendere le seguenti misure al fine di garantire che il prodotto richiamato venga gestito in modo appropriato:

1. **Mettere il prodotto in quarantena:** Secondo i nostri registri la vostra struttura potrebbe avere una scorta di LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled Knives 6/Box, SKU#E7599 Lotto MAKK060. Si prega di mettere in quanrantena tutte le confezioni non ancora utilizzate (del tutto o in parte) del suddetto prodotto che si trovano presso la vostra struttura. Tutte le confezioni non ancora utilizzate di LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled Knives 6/Box, SKU#E7599 Lotto MAKK060 andranno restituite al centro di distribuzione Valeant/B+L all'indirizzo sotto riportato per lo smaltimento.

   Bausch+Lomb OPS B.V.
   Koolhovenlaan 110
   1119 NH Schiphol-Rijk
   Paesi Bassi

2. **Per ottenere un prodotto sostitutivo**

   Per ottenere gratuitamente un prodotto sostitutivo si prega di dare accuso di ricevuta della presente notifica compilando e restituendo il Modulo di Richiamo e Riparazione sul Posto di seguito allegato con l'annotazione della data di ricezione della presente lettera.
   Compilando il modulo si prega di accertarsi di compiere le seguenti azioni:
   - Contare il numero di confezioni in quarantena ed annotarlo sul modulo.
   - Indicare la propria scelta per la ricezione del prodotto sostitutivo
   - Inviare il modulo via fax al XXXXXXXX

Ci scusiamo per il disagio e vi assicuriamo che stiamo lavorando diligentemente alla risoluzione di questo problema in modo tempestivo. Si prega di non esitare a contattare il servizio di assistenza al cliente per qualsiasi domanda o dubbio: XXXXXX
SI PREGA DI PERSONALIZZARE IL VOSTRO PAESE QUI E SUL MODULO FAX.

Distinti saluti,

Firme

VALEANT
Pharmaceuticals International

Modulo di Riscontro del Richiamo e della Riparazione sul Posto

Dettagli del prodotto LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapezoid Angled Knives 6/Box, SKU#E7599
Lotto MAKK060
La presente è per accusare ricevuta della suddetta notifica di richiamo e riparazione sul posto datata XXXXXXX

Si prega di confermare il livello delle scorte delle cannule interessate con numeri di lotto a 4 cifre presso la vostra struttura:

Prodotto	Lotto #	# Inviato	# usato	# scorte	Iniziali del responsabile
E7599	MAKK060				

Qualora possediate scorte di E7599 interessate, Lotto MAKK060 presso la vostra struttura e vogliate ricevere un prodotto sostitutivo, si prega di selezionare la casella sottostante:

☐ Con la presente dichiaro di aver restituito le scorte di E7599, Lotto MAKK060 presenti presso la nostra struttura e richiedo di inviarci una quantità di prodotto sostitutivo pari a quella del prodotto in quarantena, con riferimento PO# _____, sopra riportata.

_____ Data

_____ Nome (Stampatello)

_____ Numero di conto Bausch + Lomb

_____ Firma

_____ Nome della struttura

_____ Numero di telefono

Si prega di compilare, firmare e restituire questo modulo a:

Fax: XXXXXX **Email: XXXXXX**

Accordo di segretezza: Le informazioni contenute in questo messaggio facsimile costituiscono informazioni privilegiate e riservate destinate all'uso da parte del destinatario sopra riportato. Qualora non siate né il destinatario previsto, né un dipendente o un agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario previsto, con la presente venite informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o azione presa in relazione al contenuto dell'informazione è severamente vietata. Qualora abbiate ricevuto la presente per errore, si prega di informarci immediatamente per via telefonica al fine di organizzare la restituzione del documento originale a noi.