

RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO

__ maggio 2016

Name
Adresszeile 1
Adresszeile 2

Gentile Cliente,

Con la presente, La informiamo che Ivoclar Vivadent AG su incarico di Wieland Dental + Technik GmbH & Co.KG a titolo cautelare richiama dal mercato determinati prodotti Zenostar MT Color e Zenostar MT Color Impulse.

I confezionamenti primari dei prodotti in oggetto in alcuni casi possono presentare delle perdite del liquido. I liquidi contengono sostanze che a contatto diretto possono condurre a rischi per la salute.

Vi preghiamo di prendere i seguenti provvedimenti:

- La preghiamo di controllare le giacenze dei prodotti e dei lotti qui sotto riportati.
- Contatti quindi l'autore della presente comunicazione via e-mail fornendo le informazioni sulle quantità presenti nel Vs. magazzino e bloccate.
- La preghiamo quindi di provvedere al reso di tutti i prodotti in Vs. possesso a:

Ivoclar Vivadent GmbH
Ms Fait Laura
Gustav-Flora Strasse 32
39025 Naturns

Le sarà quindi emessa una nota di accredito per i prodotti resi.

Qui di seguito La informiamo in merito ai prodotti in oggetto a Lei forniti:

Cod.Art.	Descrizione	Nr. lotto	Quantità	Data di invio
681168	Zenostar MT Color Impulse orange	U44402 V12908 V05560 V01767 U52968 U53010		

		U51991 U38982 U38983 U38984 U38985		
681165	Zenostar MT Color Impulse blue	V13905 V10612 V08784 V08686 V08297 V02892 U54839 U51735 U49940 U44391 U39253		
681169	Zenostar MT Color Impulse brown	V11640 U49967 U44405 U39262		
681167	Zenostar MT Color Impulse grey	V12545 V12259 V12089 V05561 U52159 U52107 U44397 U39255		
681166	Zenostar MT Color Impulse violet	V10983 V10613 V08298 U52632 U51989 U49960 U44396 U38897		
681050	Zenostar MT Color A1	V14803 V14605 V13534 V01762 U51483 U51507 U43963 U43927 U38867		
681051	Zenostar MT Color A2	V10611 V08120 V07865 U56316 U51594 U51512		

		U44051 U43988 U43931 U39054		
681052	Zenostar MT Color A3	V12099 V12024 V11143 V05562 U53729 U51966 U51965 U49683 U49656 U39116		
681053	Zenostar MT Color A3.5	V09801 U51944 U51934 U49695 U49659 U43928 U38672		
681054	Zenostar MT Color A4	V04675 U49745 U49743 U43936 U38746		
681055	Zenostar MT Color B1	V01781 V01764 U49851 U49838 U39117		
681056	Zenostar MT Color B2	U49540 U44093 U44151 U39398		
681057	Zenostar MT Color B3	V12097 U49698 U49720 U43938 U38751		
681058	Zenostar MT Color B4	V14979 U51599 U51593 U44094 U38887		
681059	Zenostar MT Color C1	U52409 U52431 U51611 U50758		

		U43929 U38834		
681060	Zenostar MT Color C2	U52411 U52454 U51729 U51827 U44095 U38600		
681061	Zenostar MT Color C3	V12094 V09802 U51862 U51731 U44097 U38627		
681062	Zenostar MT Color C4	U51897 U51733 U44098 U38677		
681063	Zenostar MT Color D2	U52470 U52413 U49541 U44437 U43930 U39238		
681064	Zenostar MT Color D3	V02878 U49735 U49729 U43939 U38639		
681065	Zenostar MT Color D4	U51919 U51734 U43941 U38680		

I numeri di lotto (Lot) si trovano sul prodotto, rispettiv. sul confezionamento:



Provvedimenti da parte dell'azienda:

Sono stati intrapresi ulteriori controlli di qualità, per evitare che si ripresenti il problema.

Ulteriori informazioni:

Per il presente richiamo è responsabile Ivoclar Vivadent AG su incarico di Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG, e confermiamo che autorità competenti sono state informate in merito. Per eventuali informazioni, La preghiamo di rivolgersi al Servizio Clienti locale. Ringraziamo per la collaborazione e la comprensione e ci scusiamo per ogni inconveniente.

Cordiali saluti

IVOCLAR VIVADENT AG

Dr. Thomas Völkel
Head of Department – Servizio Scientifico
Incaricato della Sicurezza

Dokumenten ID: TEFO-01678-DE
Dokumententitel: Rückruf Kundenkommunikation
Modul: Produktrückruf
Modulverantwortlicher: Head of Customer Complaint Management



ANNEX - 04-2016-002-R Zenostar MT Color Liquids

La preghiamo di inviare al più presto la seguente pagina compilata a:

Ivoclar Vivadent GmbH
Ms Fait Laura
Gustav-Flora Strasse 32
39025 Naturns
E-Mail Adresse: laura.fait@ivoclarvivadent.com

Cliente:	
Nome:	
Persona di contatto:	
Codice cliente:	Telefono:

Tracciabilità			
Lotto nr.	Cod. cliente / Nome	Quantità fornita	Data

Data:	
Nome:	
Firma:	
Timbro:	

Dokumenten ID: TEFO-01678-DE
Dokumententitel: Rückruf Kundenkommunikation
Modul: Produktrückruf
Modulverantwortlicher: Head of Customer Complaint Management

Storico documento / Note di variazione

Motivo della nuova creazione / Elaborazione: Prima creazione

Sostituisce i seguenti documenti: nessuno