0011083-15/02/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

LeMaitre® VASCULAR
Your Peripheral Vision™

Italy
LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Leone Tolstoj 86
20098 San Giuliano Milanese (MI)
P.IVA/C.F. 09693591001
Tel: + 39 02 988 48 51
Fax: + 39 02 984 97 059
Cap. Soc. 10.000,00 I.V.
Numero REA: MI - 1924970
NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia · LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 · Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada · LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 672-2261 · Fax: +1-905 672-2262
China · LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 · Fax: +86-21-61357100
France · LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 · Fax: +33-(0)344 260731
Germany · LeMaitre Vascular GmbH
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +49-(0)6196-527072
Japan · LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 · Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway · LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +47-21 547467
Spain · LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 · Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden · LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 · Fax: +46-35 105625
Switzerland · LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 · Fax: +41-(0)415 608236
United States · LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 · Fax: +1-781 221-2223

Spettabile

Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

San Giuliano Milanese, 10 Febbraio 2017

Urgente: RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI
COINVOLGIMENTO NUOVI LOTTI - FEBBRAIO 2017

Dispositivo: Valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm

Azione: Restituzione al produttore dei lotti coinvolti di valvulotomi LeMaitre Hydro da 1,5 mm tramite il Rappresentante UE Autorizzato

---

Spett.le Ente,

LeMaitre Vascular annuncia un'estensione dei lotti coinvolti da richiamo per i valvulotomi HYDRO LeMaitre®.

La preghiamo di leggere e rispondere a questa lettera anche qualora fosse già stato fatto per precedenti comunicazioni.

- I lotti aggiuntivi interessati da richiamo sono:

Codice Articolo	Lotto	Data di scadenza
1009-00	ELVH1101V	2021-06
1010-00	ELVH1112V	2021-07
1009-00J	ELVH1113V	2021-07

Il richiamo è stato avviato a causa della segnalazione di problemi riguardanti la mancata chiusura degli archetti quando il dispositivo viene azionato. In alcuni casi, il difetto è emerso durante l'utilizzo esitando in danno vascolare. Se le lame restano bloccate in posizione aperta, il dispositivo deve essere rimosso in questo stato. La rimozione del dispositivo senza la chiusura preventiva degli archetti può danneggiare la vena sia durante l'utilizzo, sia nel momento in cui le lame fuoriescono dall'apertura vascolare.

Società con socio unico - Società soggetta a direzione e coordinamento da parte della società LeMaitre Vascular Inc.

Lotti precedentemente richiamati:

Codice Articolo	Lotto	Data di scadenza (AAAA-MM)
1009-00	ELVH1071VA	2020-07
1009-00	ELVH1072V	2020-07
1009-00J	ELVH1078V	2020-10
1009-00J	ELVH1079VA	2020-10
1009-00	ELVH1080V	2020-10
1009-00	ELVH1082V	2021-01
1009-00	ELVH1083V	2021-01
1009-00	ELVH1084V	2021-02
1009-00	ELVH1085V	2021-02
1009-00	ELVH1086V	2021-02
1009-00	ELVH1087V	2021-02
1009-00	ELVH1088V	2021-03
1010-00	ELVH1089V	2021-03
1009-00	ELVH1090V	2021-03
1010-00	ELVH1091V	2021-03
1010-00J	ELVH1093V	2021-04
1009-00	ELVH1094VA	2021-04
1009-00	ELVH1096VA	2021-04
1009-00	ELVH1097V	2021-05
1009-00	ELVH1098V	2021-05
1010-00	ELVH1099V	2021-05
1009-00	ELVH1100V	2021-05
1009-00J	ELVH1104VA	2021-04
1009-00	ELVH1106VA	2021-04
1009-00	ELVH1108VA	2021-04

Azioni da intraprendere a cura del cliente

1. **La preghiamo di individuare e mettere in quarantena immediatamente tutti i prodotti appartenenti ai lotti interessati dal richiamo.**
   Le chiediamo di restituire i dispositivi non utilizzati. LeMaitre Vascular li sostituirà con nuovi dispositivi senza alcuna spesa da parte del cliente.

2. La preghiamo di compilare l'allegato modulo di risposta e inoltrarlo a LeMaitre Vascular all'indirizzo mail infosrl@lemaitre.com o ai numeri di fax +39 02 98497059 oppure +39 02 87181356.
   N.B. Il modulo deve essere restituito in ogni caso, anche qualora Lei non abbia a magazzino nessun dispositivo dei lotti indicati.

3. La preghiamo di inoltrare una copia della presente ad altre strutture o reparti della Sua organizzazione per informarli dell'azione di richiamo.

4. Se Lei è un distributore o rivenditore che ha fornito ad altre strutture dispositivi interessati da richiamo, La preghiamo di informare i Suoi clienti della presente comunicazione, conformemente alle procedure in essere.

Voglia accettare le nostre più sentite scuse per gli eventuali inconvenienti causati da questo incidente.
Per eventuali chiarimenti sul richiamo, non esiti a contattarci ai numeri di seguito riportati.

Contatti:
Alessandra Lucchesi
LeMaitre Vascular Srl
Via Leone Tolstoj, 86
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Tel: +39 02 9884851 - Fax: +39 02 98497059 / +39 02 87181356
infosrl@lemaitre.com

Distinti saluti

LeMaitre Vascular GmbH

Tobias Malcharczik
Director, Marketing International

Compilare il modulo di risposta e inviarlo all'indirizzo e-mail infosrl@lemaitre.com oppure ai numeri di fax +39 02 98497059 / +39 02 87181356.

Questo modulo deve essere restituito compilato anche se non si hanno più a magazzino dispositivi interessati da richiamo.

Numero Cliente*	Nome Cliente*
<Nr cliente>	<Nome cliente>

**Se non è il cliente qui indicato, voglia fornire le informazioni sulla Sua organizzazione, aggiungendo anche un commento qualora abbia ricevuto i dispositivi da un'altra struttura.*

Contatto (Nome e cognome)	
E-mail di contatto	
Tel. di contatto	
Firma	
Data	

CONTRASSEGNARE UNA DELLE CASELLE DI SEGUITO ☑	SMALTIMENTO
❒	Restituiremo i dispositivi in attesa di sostituzione.
❒	Non abbiamo a magazzino dispositivi interessati da richiamo.

Indicare il numero di dispositivi in proprio possesso:

CODICE ARTICOLO	NR LOTTO	QUANTITÀ IN PROPRIO POSSESSO (Scrivere 0 se non si possiedono dispositivi interessati dal richiamo)

In caso di richiesta di sostituzione, sarà successivamente contattato dal servizio clienti di LeMaitre Vascular.

Grazie per la Sua collaborazione.