



5 Carlisle Road
Westford, MA 01886
www.cynosure.com
t 978 2564200
t 800 8862966
f 978 2566556

31 Agosto 2016

Urgente: Notifica di richiamo di dispositivi medici **Cavo bipolare per piccoli interventi**

Stimato Cliente:

Cynosure, Inc., tramite la consociata Ellman (“Cynosure”), sta effettuando un richiamo relativo al **Cavo Bipolare Sterile / Usa e Getta IEC-BC per piccoli interventi**. La stiamo contattando poiché il nostro registro indica che le è stato fornito l’accessorio in questione.

La questione

Cynosure ha rilevato un errore riguardante la Data di Scadenza indicata sulla pochette del *Minor Surgery Bipolar Cable*. Questa non corrisponde alla Data di Scadenza che compare sulla scatola, la quale ne contiene 5 unità. La scatola riporta correttamente la data del febbraio 2018, mentre l’etichetta presente sulle confezioni individuali indica febbraio 2021.

NON sono stati rilevati incidenti relazionati con la Data di Scadenza scorretta.

Non si corre alcun rischio sanitario a utilizzare il cavo entro la data di scadenza riportata sulla scatola, febbraio 2018. Oltre tale data, la sterilità del cavo potrebbe risultare compromessa.

Azioni da intraprendere

- Effettuare il reso di ogni cavo ancora in suo possesso relativo alla spedizione indicata nell’allegato.
- Verrà contattato da un Customer Service Representative di Cynosure, che le fornirà un numero RMA per ogni cavo oggetto di reso.



5 Carlisle Road
Westford, MA 01886

www.cynosure.com

t 978 2564200

t 800 8862966

f 978 2566556

- Completati l'allegato per indicare chiaramente il numero di cavi per i quali si effettua il reso e/o che sono stati già utilizzati. Invii un'email con l'allegato compilato e firmato a g.froemel@mps-gmbh.eu.

Cynosure effettuerà una sostituzione dei prodotti implicati senza alcun addebito per il cliente.

Ci scusiamo profondamente per qualsiasi disagio che tale situazione possa averle causato. Se ha bisogno di maggiori informazioni, la preghiamo di contattare Gerhard Frömel di CRS Medical al numero 49(0)1713594254, o via email all'indirizzo g.froemel@mps-gmbh.eu. La ringraziamo per la collaborazione.

Cordialmente,

Connie Hoy
SVP Quality Assurance and Regulatory Affairs

Allegato(1)

Numero progressivo	Nome del cliente	Quantità (Scatole)	Indirizzo
1	Emergy Products S.A.	15	93 Lavriou Avenue, Glyka Nera Attica, Atene XX 15354, Grecia
2	New Technologies Supplies Srl.	10	Via Boccherini 27, Latina LT 04100, Italia
3	Prim, S.A.	15	Suministros Medicos, Calle F, 15-Pol Ind N 1, Madrid XX 28938, Spagna



5 Carlisle Road
Westford, MA 01886
www.cynosure.com
t 978 2564200
t 800 8862966
f 978 2566556

Attachment

Customer Name	Amount Shipped	Lot Number(s)	Shipped Date
New Technologies Supplies Srl.	6 Boxes (30 Cables)	45572	6/1/2016
	4 Boxes (20 Cables)		6/28/2016

A total # of _____ cable(s) received from the above shipment will require RMA#'s.

A total # of _____ cable(s) received from the above shipment has been consumed.

Sign below as acknowledgment of the above:

Name:

Date:

Title: