

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
Tel: 01326 372753 [International +44 1326 372 753]
Fax: 01326 378783 [International +44 1326 378 783]
e-mail: sales@research-instruments.com
www.research-instruments.com

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Data: 28 Settembre 2016

Gentile Cliente di Research Instruments,

Research Instruments ha identificato un potenziale difetto con uno specifico LOTTO del prodotto EZ-Strip. Tale difetto potrebbe disattendere gli scopi e alterarne le caratteristiche in termini di performance. Dai nostri documenti risulta che questo lotto è stato spedito presso la vostra struttura. RI sta avviando un richiamo volontario del suddetto prodotto.

Prodotto interessato:

Numero identificativo	Descrizione prodotto	Numero del LOTTO	Data di scadenza
7-72-1145/20	145µm EZ-Strip	150299-01	Giugno 2018 (06/2018)

EZ-Strip® viene utilizzato per il denuding, vale a dire la rimozione del cumulo da un ovocita prima delle tecniche di riproduzione assistita di ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo) e FIV (Fecondazione In Vitro), e prima di compiere il trasferimento da piastra a piastra di cellule, embrioni e ovociti.

Dai nostri documenti risulta che 1 scatola dal **Numero identificativo** sopra indicato è stata spedita il 19/05/2016, il vostro codice PO 452, il nostro codice INV31847, 1 scatola è stata spedita il 04/05/2016. Il vostro codice PO 398, il nostro codice INV31654, 1 scatola è stata spedita il 27/01/2016, il vostro codice PO 66, il nostro codice INV30315, 1 scatola è stata spedita il 17/11/2015, il vostro codice PO 987, il nostro codice INV29552 e 1 una scatola è stata spedita il 10/11/2015, il vostro codice PO 959, il nostro codice INV29466.

Research Instruments raccomanda di interrompere l'uso di questo numero di LOTTO e di smaltire lo stock restante.

Per favore, completate il **Modulo di conferma per presa visione** per confermare la ricezione di questa lettera e di aver compreso le istruzioni. Il suddetto modulo confermerà altresì le quantità da smaltire. Appena ricevuto questo modulo, il prodotto vi verrà nuovamente fornito.

Nel frattempo, se avete domande o dubbi, per favore contattate il Customer Service di Research Instruments al numero 01326 372 753 o per e-mail all'indirizzo john.mitchell@research-instruments.com.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per i disagi causati da questo inconveniente.

Grazie per la vostra collaborazione

John Mitchell
Quality and H&S Manager

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
Tel: 01326 372753 [International +44 1326 372 753]
Fax: 01326 378783 [International +44 1326 378 783]
e-mail: sales@research-instruments.com
www.research-instruments.com

Modulo di conferma per presa visione: Si richiede una risposta

Si prega di completare questo modulo e di inviare una copia al seguente indirizzo e-mail:
john.mitchell@research-instruments.com

Nome della vostra Azienda : Biocare Europe SRL
Indirizzo della vostra Azienda : Via Emilio Motta, 10-20144 Milan, ITALY
Nome del Contatto : Debora Borrini
Numero di telefono : +39 0644 240341
Indirizzo E-mail : debora.borrini@biocareeurope.com

Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo fornite nella lettera del 28/09/16. Si__No__

Informazione sul Prodotto Interessato:

Numero identificativo	Descrizione Prodotto	Numero del Lotto	Data di scadenza
7-72-1145/20	145µm EZ-Strip	150299-01	Giugno 2018 (06/2018)

Quantità in inventario: _____

Quantità distrutta: _____

Note di risposta:

Si prega di fornire tutte le informazioni supplementari del caso

Confermo che i quantitativi sopra indicati sono stati distrutti:

Firma: _____ Nome: _____