

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto: PRECISA

Identificativo dell'Azione Correttiva di Campo: ns Rif interno 69/16

Tipologia di azione: Recall di prodotto

Data: 27.09.2016

Attenzione: Ministero della Salute **Ufficio V - Attività ispettive, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici** ex Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

Dirigente: dott.ssa Rosaria Boldrini
tel. 06 59942381

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Dispositivo per biopsia istologica a ghigliottina. Codici e lotti interessati dal recall

PRE 1310 lotto 20561

PRE 1310K-00 lotto 23690

PRE 1310K-00 lotto 25620

PRE 1310 lotto 26173

PRE 1310 lotto 26195

PRE 1310 lotto 26575

PRE 1310K-00 lotto 26793

PRE 1307 lotto 20798

www.hshospitalservice.com

Descrizione del problema:

Si ritiene che gli aghi per biopsia a ghigliottina sopra menzionati possano presentare una possibile rottura del cono in plastica della cannula dopo aver azionato il dispositivo di sgancio della molla.

Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:

Si richiede ai clienti il ritiro dei dispositivi sopra menzionati e la restituzione ad HS Hospital Service SpA. L'azienda provvederà alla sostituzione degli stessi

Referente:

Laura Lenzi

Responsabile Assicurazione Qualità e Ufficio Regulatory Affairs

HS Hospital Service SpA

Stefania Imbrota

Presidente

HS Hospital Service SpA

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate

Firma



HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY
Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY
P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €500.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospitalservice.com



Management System
EN ISO 13485:2012
ISO 9001:2008
www.tuv.com
ID 9105091094

