

Prot.n° 0823/MC/td

Spett.le <Nome Cliente> <Indirizzo Cliente>

C.a Direzione Sanitaria / Responsabile vigilanza

Padova, 29/09/2016

AVVISO DI SICUREZZA / RICHIAMO DI PRODOTTO

N° FSCA assegnato dal fabbricante: 160426

Tipo di azione: richiamo di 2 lotti della prolunga infusionale anti-UV Lectroguard cod. 1188.15

Gent.ma/Egregio Responsabile per la Vigilanza, abbiamo identificato un potenziale difetto nella produzione di 2 lotti della prolunga per linea infusionale con filtro anti-UV Lectroguard cod. 1188.15 distribuiti a livello nazionale.

Cos'è Lectroguard	Lectroguard cod. 1188.15 è una prolunga di 150 cm per la linea infusionale costituita di 2 strati: - strato esterno in polietilene contenente un additivo anti-UV che garantisce la protezione delle soluzioni fotosensibili dall'azione dei raggi UVA/UVB/UVC - strato interno in polietilene senza additivo
Qual è il motivo del ritiro?	Su alcuni esemplari è stato rilevato un residuo di additivo anti-UV sulla superfice esterna della prolunga, tale residuo ha un aspetto biancastro.
Qual è il rischio per la sicurezza?	La potenziale migrazione dell'additivo anti-UV nella soluzione infusa è impedita dallo strato interno in polietilene, tuttavia per garantire il massimo livello qualitativo e di sicurezza si ritiene opportuno ritirare i lotti coinvolti.
Lotti coinvolti a livello nazionale	 Cod. 1188.15 lotto n° 01 06 15EE Cod. 1188.15 lotto n° 23 01 15EE Non sono coinvolti altri lotti o misure diversi da quelli sopra riportati.
Azioni richieste a chi ha ricevuto i lotti coinvolti	Il nostro sistema di tracciabilità ha evidenziato che la Vostra struttura ha ricevuto le seguenti consegne dei lotti coinvolti: - <data spedizione=""> / <codice prodotto=""> / <lotto> / <n° pezzi=""> Vygon Vi raccomanda di: - VERIFICARE le Vostre giacenze del/i suddetto/i lotto/i, sia nei magazzini che nei reparti - BLOCCARE l'utilizzo di eventuali giacenze segregandole - DIFFONDERE il presente avviso a chiunque ne fosse interessato - COMPILARE il modulo di risposta allegata anche qualora le Vostre giacenze risultino nulle - CONTATTARE per qualsiasi dubbio Vygon Italia ai seguenti recapiti: • Tommaso De Falco Responsabile Vigilanza tel. 049.8297833 – quality@vygon.it • Michela Donadello Responsabile Customer Service tel 049.8297813 – sales@vygon.it</n°></lotto></codice></data>
	Provvederemo a ritirare le eventuali giacenze emettendo relativa nota di credito.

Servizi Generali Tel. +39 049 8297811 Fax +39 049 7808770 info@vygon.it Servizio Clienti Tel. 049 8297828 Fax 049 7896020 sales@vygon.it Gare
Tel. 049 8297881
Fax 049 7896020
gare@vygon.it

Acquisti Tel. 049 8297825 Fax 049 7896020 purchase@vygon.it Amministrazione
Tel. 049 8297831
Fax 049 7808770
amministrazione@vygon.it
amministrazione@pec.vygon.it

Info Prodotti & Eventi Tel. 049 8297836 prodotti marketing@vygon.it Tel. 049 8297818 eventi events@vygon.it Qualità Tel. 049 8297833 quality@vygon.it regulatory@pec.vygon.it





Comunicazione al				
Ministero della				
Salute				

Il presente avviso e la lista di distribuzione dei lotti coinvolti sono stati inviati via PEC al Ministero della Salute in data 29.09.2016

Vi assicuriamo il nostro continuo impegno per fornirVi prodotti sempre migliori e ci scusiamo per qualsiasi disagio potesse derivare da questo richiamo di prodotto.

Tommaso De Falco

Quality Assurance & RA Manager

Vygon Italia srl



Modulo di conferma per Avviso di sicurezza prolunga Lectroguard cod. 1188.15 (da compilare e ritornare anche qualora le giacenze siano nulle)					
Nome e indirizzo della struttura sanitaria					
Giacenze presso la struttura	Codice	Lotto	N° pezzi in giacenza		
sanitaria dei lotti coinvolti dal richiamo (verranno elencati solo i	1188.15	01 06 15EE			
codici e lotti effettivamente consegnati alla struttura)	1188.15	23 01 15EE			
Nome, Cognome e Funzione di chi ha compilato il modulo:					
N° di telefono di riferimento:					
Email di riferimento:					
Con la presente dichiaro di aver compreso i contenuti dell'avviso di sicurezza in oggetto e di averli condivisi con tutti coloro che potrebbero esserne interessati all'interno della struttura che rappresento. Dichiaro inoltre di aver segregato le eventuali giacenze dei lotti coinvolti e averli chiaramente identificati come non utilizzabili.					
Firma di chi ha compilato il modulo					
Data di compilazione del modulo					

Per cortesia compilate questo modulo e inviatelo via FAX al n° 049.789.60.20 oppure via EMAIL a <u>quality@vygon.it</u>

Verrette contattati per concordare le modalità di reso delle Vostre eventuali giacenze

Grazie per la collaborazione