

**RICHIAMO VOLONTARIO URGENTE DI PRODOTTO  
E SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO LASEREDGE 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale  
Angolato, CODICE E7600, N° DI LOTTO MAVR240**

21 dicembre 2016

**Oggetto: Avviso riguardante lame poco taglienti del LASEREDGE 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Scatola da 6 pezzi, Codice E7600, N° DI LOTTO MAVR240**

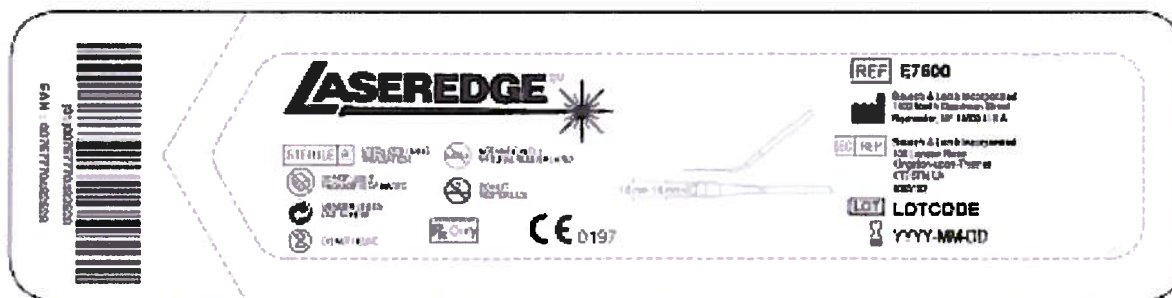
**Dati relativi al prodotto:** Bisturi con impugnatura, 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, (Codice E7600 – Confezione da 6 pezzi) fabbricato da Angiotech (Prodotti Chirurgici).

**Nome del prodotto:** LASEREDGE 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600.

**Numeri di lotto del prodotto interessato a Lei spediti:** MAVR240

Gentile Cliente,

la presente per informarla di un richiamo volontario di un dispositivo medico e sostituzione del prodotto riguardante LASEREDGE 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240. Di seguito è riportata l'etichetta del prodotto al fine di facilitare l'identificazione del prodotto di vendita.



Valeant Pharmaceuticals International intende garantire che i suoi prodotti offrano la soddisfazione al cliente e la facilità d'uso. Siamo venuti a sapere che alcune confezioni di LASEREDGE Bisturi 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240, sono meno affilate rispetto ai precedenti lotti di questo prodotto. Si prega di leggere attentamente le note riportate in questa lettera per quanto riguarda i LASEREDGE Bisturi 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240.

Questa azione costituisce un richiamo volontario del prodotto e l'autorità competente è stata informata di questo richiamo volontario.

Si prega di intraprendere le seguenti misure al fine di assicurare che il prodotto soggetto a richiamo venga maneggiato in modo appropriato:

**1. Mettere il prodotto in quarantena:** Da quanto ci risulta, la vostra struttura potrebbe avere una fornitura di LASEREDGE Bisturi 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240. Si prega di mettere in quarantena tutte le confezioni non utilizzate (completamente e in parte) di questo prodotto che ha nella sua struttura. Tutte le confezioni non utilizzate di LASEREDGE Bisturi 1.6 mm x 1.8mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240 devono essere restituite al centro di distribuzione di Valeant/B+L, all'indirizzo di seguito riportato per lo smaltimento.

Nella lettera i clienti sono invitati a restituire il prodotto entro il 28 gennaio 2017 al VALC, all'attenzione del Dipartimento di Qualità (QA).

Bausch + Lomb OPS B.V.  
Dipartimento di Qualità  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
Paesi Bassi.

**2. Per ottenere la sostituzione del prodotto**

Per ottenere gratuitamente la sostituzione del prodotto si prega di notificare la ricezione del presente avviso, compilando e restituendo il Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del prodotto allegato, con l'annotazione della data di ricezione della presente lettera.

Nella compilazione del modulo accertarsi di eseguire le seguenti operazioni:

- Contare il numero di confezioni di prodotto in quarantena e annotarli sul modulo.
- Indicare la sua scelta per la ricezione del prodotto sostitutivo.
- Inviare via fax il modulo al numero: 800 173931.

Ci scusiamo per il disagio e Le assicuriamo che stiamo lavorando diligentemente al fine di risolvere questo problema in modo tempestivo. Non esiti a contattare il servizio clienti per qualsiasi domanda o dubbio al numero: +39 02 91483851.

Cordiali saluti,

Firma



## Modulo di Ricevuta di Richiamo e Sostituzione del Prodotto

**Dati relativi al prodotto LASEREDGE Bisturi 1.6 mm x 1.8 mm Trapezoidale Angolato, Confezione da 6 pezzi, Codice E7600, N° di Lotto MAVR240.**

La presente è per notificare la ricevuta del suddetto avviso di richiamo e sostituzione del prodotto, in data \_\_\_\_\_.

Si prega di confermare i livelli di inventario dei bisturi interessati con i numeri di lotto a 4 cifre presso la sua struttura:

| Prodotto | N° di Lotto | N° di pezzi ricevuti | N° di pezzi usati | N° di pezzi in inventario | Iniziali del Responsabile |
|----------|-------------|----------------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|
| E7600    | MAVR240     |                      |                   |                           |                           |

**Se dispone di inventario del codice interessato E7600, N° di Lotto MAVR240 presso la sua sede e vuole avere la sostituzione del prodotto, si prega di selezionare la casella sottostante:**

Dichiaro di aver restituito l'inventario esistente di E7600, N° di Lotto MAVR240 presente nella nostra struttura e richiedo la sostituzione del prodotto pari alla quantità in quarantena indicata sopra, con riferimento al PO# \_\_\_\_\_, da spedire presso la nostra struttura.

\_\_\_\_\_ Data

\_\_\_\_\_ Nome (Stampato)

\_\_\_\_\_ Codice Cliente Bausch + Lomb

\_\_\_\_\_ Firma

\_\_\_\_\_ Nome della Struttura

\_\_\_\_\_ Numero di telefono

**Si prega di compilare, firmare e restituire questo modulo a:**

**Fax: 800 173931**

**Indirizzo mail: servizio\_clienti@bausch.com**

**Accordo di riservatezza:** Le informazioni contenute in questo messaggio facsimile costituiscono informazioni privilegiate e riservate destinate all'uso da parte del destinatario sopra riportato. Qualora non siate né il destinatario previsto né un dipendente o un agente responsabile della consegna di questo messaggio al destinatario, con la presente viene informato che qualsiasi divulgazione, copia, distribuzione o l'adozione di qualsiasi azione, basandosi sul contenuto delle informazioni è severamente vietata. Qualora abbiate ricevuto la presente comunicazione per errore, si prega di informare immediatamente per via telefonica al fine di organizzare la restituzione del documento originale a noi.