

S.Possidonio, 11 Novembre 2016

Spett.le
VIGEO S.r.l
Via C.Poma, 19/b 46034 Borgo Virgilio (MN)

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA

Gentile Cliente,

Con questa lettera vi informiamo che MEDAX S.r.l fabbricante del dispositivo "Ago monouso per Biopsia ossea mod. MEDLOCK - Ref. MM XX YYY – ZZ ; ha iniziato un azione correttiva sul campo (ritiro) in merito ai lotti di dispositivi elencati nella tabella sottostante:

| Lotto | Quantità | Codice prodotto | Descrizione |
|----------|----------|-----------------|---|
| 02127-16 | 100 | MM08100 - 00 | MEDLOCK 8G x 100 mm |
| 04764-16 | 30 | MM08100 - 00 | MEDLOCK 8G x 100 mm |
| 05066-16 | 1170 | MM08100 - 00 | MEDLOCK 8G x 100 mm |
| 02128-16 | 110 | MM08150 - 10 | MEDLOCK 8G x 150 mm e cappello |
| 02129-16 | 60 | MM08150 - 10 | MEDLOCK 8G x 150 mm e cappello |
| 05067-16 | 340 | MM08150 - 00 | MEDLOCK 8G x 150 mm |
| 05780-16 | 100 | MM08150 - 20 | MEDLOCK 8G x 150 mm con cappello forato |
| 05921-16 | 160 | MM08150 - 00 | MEDLOCK 8G x 150 mm |
| 04765-16 | 50 | MM011100 - 00 | MEDLOCK 11G x 100 mm |
| 05408-16 | 250 | MM011100 - 00 | MEDLOCK 11G x 100 mm |
| 05931-16 | 20 | MM011150 - 00 | MEDLOCK 11G x 150 mm |
| 05968-16 | 40 | MM013100 - 00 | MEDLOCK 13G x 100 mm |

Secondo i dati in nostro possesso la Vs. Azienda ha acquistato dispositivi dei lotti coinvolti.

Descrizione del problema

Errore dimensionale nella geometria della paletta di raccolta.

Rischio:

Vi è la possibilità che inserendo la paletta nella cannula il campione possa essere compresso e frantumato tra punta e cannula.

Il potenziale difetto è stato riscontrato solamente sulle versioni con misura cannula 8 Gauge, tuttavia a titolo precauzionale, Medax S.r.l procederà al il ritiro con sostituzione dei lotti con cannula misura 11Gauge e 13 Gauge, allo scopo di effettuare le dovute verifiche.

Medax Srl Unipersonale

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

Azione Richiesta al distributore e all'utilizzatore

- Vi chiediamo cortesemente di identificare ed isolare in quarantena i lotti coinvolti
- Inoltare una copia di questo avviso di sicurezza alle strutture che hanno ricevuto i lotti coinvolti e ritirare i dispositivi non ancora utilizzati.
- Confermare a Medax il completamento del ritiro dei lotti.

Provvederemo a contattarvi per organizzare il ritorno dei lotti coinvolti e provvedere alla sostituzione

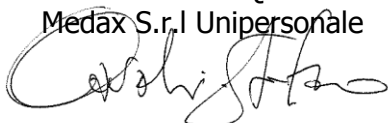
Vi informiamo che le autorità competenti sono state avvisate di questa azione correttiva sul campo.

Ringraziamo sentitamente per la vostra collaborazione e per l'assistenza in questa richiesta e ci scusiamo per gli inconvenienti causati.

Distinti saluti

Stefano Cavalieri

Assicurazione Qualità
Medax S.r.l Unipersonale



Medax Srl Unipersonale

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.