

MERZ PHARMACEUTICALS



Merz Pharmaceuticals GmbH · Postfach 11 13 53 · D-60048 Frankfurt am Main

Merz Pharmaceuticals GmbH

Modulo di risposta urgente al ritiro di dispositivi medici

Prep Pack CP1 per sistema Cellfina
Data del ritiro: 14 novembre 2016

Eckenheimer Landstraße 100
 60318 Frankfurt am Main,
 Germania
 Tel. +49-69-1503-818
 Fax +49-69-1503-409
Product.Safety@merz.de
www.merz.de

Compilare e inviare per e-mail a Product.Safety@merz.de.

a. Abbiamo esaminato le nostre scorte e non siamo in possesso del prodotto interessato dal ritiro:	(iniziali)
b. Quantità che viene restituita:	

Compilato da (scrivere a stampatello):

Nome:	
Titolo:	
Nome azienda:	
Indirizzo:	
Città, Provincia, C.a.p.:	
Data:	
Telefono:	
N. cliente Merz:	
Firma:	

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
 60318 Frankfurt am Main

Geschäftsführung: Stefan Brinkmann, Philip Burchard, Beat Neukom
 Handelsregister: Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 53808
 Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung
 Ust-ID: DE813402170

Deutsche Bank AG
 Frankfurt am Main
 BLZ 500 700 10, Konto 0 340 002 500
 IBAN DE67 5007 0010 0340 0025 00
 BIC DEUTDEFFXXX

MERZ PHARMACEUTICALS



Merz Pharmaceuticals GmbH · Postfach 11 13 53 · D-60048 Frankfurt am Main

Merz Pharmaceuticals GmbH

Avviso di sicurezza urgente

Prep Pack CP1 per sistema Cellfina Data del ritiro: 14 novembre 2016

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main,
Germania
Tel. +49-69-1503-818
Fax +49-69-1503-409
Product.Safety@merz.de
www.merz.de

Alla cortese attenzione del Cliente

Descrizione del problema, inclusa la causa accertata.

Gentile Cliente,

Ulthera sta avviando un ritiro volontario del Cellfina Prep Pack (CP1) utilizzato insieme al sistema Cellfina. Il ritiro deriva dal fatto che uno dei componenti del Cellfina Prep Pack (CP1) è un tubo di aspirazione non sterile, sebbene le Istruzioni per l'uso indichino di collegare un tubo di aspirazione sterile come parte dell'approntamento del sistema. Ci risulta che Lei ha acquistato uno o più kit Cellfina Prep Pack CP1 (numeri di lotto: 100092709 e 100092710) per l'uso con il Suo sistema Cellfina.

Il ritiro del prodotto viene condotto informando le autorità nazionali competenti interessate.

Il Cliente dovrà prendere i seguenti provvedimenti:

1. Metta immediatamente in quarantena le Sue scorte di prodotto e smetta di utilizzare i kit CP1 per le procedure Cellfina.
2. Compili il Modulo di risposta urgente al ritiro di dispositivi medici qui allegato, indicando quanto segue:
 - a. Lei ha esaminato le Sue scorte e non ha kit CP1 in Suo possesso, oppure
 - b. Dopo avere esaminato le Sue scorte, ha trovato il prodotto interessato dal ritiro.
3. La preghiamo di inviare per e-mail il Modulo di risposta urgente al ritiro di dispositivi medici a Product.Safety@merz.de.
4. La resa del prodotto interessato dal ritiro e la sua sostituzione saranno gestite dal referente locale in uno dei due modi indicati di seguito:
 - a. scambio del prodotto effettuato di persona, oppure
 - b. restituzione del prodotto al referente locale, che poi Le invierà il prodotto sostitutivo.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

La ringraziamo di avere letto queste informazioni. Si assicuri di trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati inviati i dispositivi interessati dal problema.

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main

Geschäftsführung: Stefan Brinkmann, Philip Burchard, Beat Neukom
Handelsregister: Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 53808
Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Ust-ID: DE813402170

Deutsche Bank AG
Frankfurt am Main
BLZ 500 700 10, Konto 0 340 002 500
IBAN DE67 5007 0010 0340 0025 00
BIC DEUTDE33XXX



Seite 2

Trasmetta questo avviso anche ad altre organizzazioni interessate da questa azione correttiva. La preghiamo di continuare a tenere presente questo avviso e la conseguente azione correttiva per un periodo di tempo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva stessa.

Referente locale:

Angela Schulz, PhD
Global Medical Device Safety Officer, Corporate Product Safety
Tel.: +49-(0)69-1503-818, Fax: +49-(0)69-1503-409
Cellulare: +49-(0)173 4533565, E-Mail: angela.schulz@merz.de