

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto: RF AMICA PROBE

Identificativo dell'Azione Correttiva di Campo: ns Rif interno 13/17

Tipologia di azione: Recall di prodotto

Data: 03.04.2017

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 termoablazione a radiofrequenza. Codici e lotti interessati dal recall

RFH17200E20V1 lotto 27617

RFH17150E35V1 lotto 27616

www.hshospitalservice.com

Descrizione del problema:

Possibile incongruenza nei codici riportati in etichettatura, l'etichetta posta sul box esterno e l'etichetta posta sulla confezione interna potrebbero riportare codici differenti.

Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:

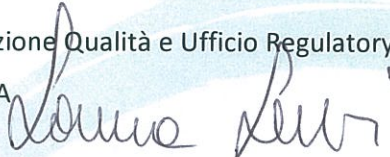
In caso di incongruenza tra etichettatura esterna ed interna, si richiede ai clienti il ritiro dei dispositivi sopra menzionati e la restituzione ad HS Hospital Service SpA. L'azienda provvederà alla sostituzione degli stessi

Referente:

Laura Lenzi

Responsabile Assicurazione Qualità e Ufficio Regulatory Affairs

HS Hospital Service SpA



Stefania Improta

Presidente

HS Hospital Service SpA

H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.
Il Presidente
D.ssa STEFANIA IMPROTA



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

