

**AVVISO DI SICUREZZA**

**Nome commerciale del prodotto: AMICA GEN**

**Identificativo dell'Azione Correttiva di Campo: AP 27/17A**

**Tipologia di azione: Recall di prodotto**

**Data: 11 Aprile 2017**

**Dettagli sui dispositivi coinvolti:**

Recall Code: AP 27-17°

Codici di generatore oggetto del richiamo: AGN-H-1.0, AGN-3.0, AGN-R-1.0

Codici lotti e serial/number di generatori da richiamare: vedi lista allegata

**Descrizione del problema:**

A seguito di una auto ispezione del nostro Sistema Qualità, abbiamo verificato che i generatori, con codici, lotto e serial number, riportati nella tabella allegata a questo avviso, non rispondono alla configurazione CE notificata all'ente certificante. Nello specifico il "modulo di alimentazione" installato al proprio interno ha una diversa "marca commerciale" rispetto a quella notificata e certificata.

Ci teniamo a sottolineare che i Test di Sicurezza Elettrica che accompagnano tali generatori sono a tutti gli effetti validi e quindi non c'è alcun rischio per pazienti ed utilizzatori.

Al momento il nostro rispettabile Ente Notificato ha SOSPESO in via cautelativa e temporanea la nostra certificazione CE.

**Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:**

Per Ospedali e distributori: identificare e metter in quarantena i generatori riportati nella lista in allegato

Gli ospedali possono contattare i distributori locali per organizzare le modalità di ritiro dei generatori negli ospedali.

I distributori possono contattare il Fabbricante per organizzare le modalità di spedizione dei generatori alla casa madre o possono concordare con il Fabbricante una verifica dei generatori ritirati dall'ospedale negli uffici del distributore stesso.

Le attività di verifica ed eventuale sostituzione del modulo di alimentazione installato nel generatore possono essere effettuate in dieci giorni, ma il generatore stesso potrà tornare utilizzabile solo dopo che la Certificazione CE sia stata riattivata.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le organizzazioni coinvolte sino all'utilizzatore finale.

**Referente:**

Laura Lenzi

Responsabile Assicurazione Qualità e Ufficio Regulatory Affairs

Stefania Improta

Presidente

HS Hospital Service SpA

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.hshospitalsservice.com





ALLEGATO: LISTA DEI GENERATORI DA RICHIAMARE

AGN H 1.0			
SN	LOTTI	CLIENTE	PAESE
7	4975	LOGSA	Spagna
94	12874	VIRTUDE PALERMO	Italia
132	18923	LOGSA	Spagna
138	18924	MEDICOR	Germania
133	19024	CULPAN	Australia
144	19641	LOGSA	Spagna
145	19642	ABLATECH SARL	Francia
146	19875	GELISIM	Turchia
147	19876	The Surgical company	Belgio
148	19877	ABLATECH SARL	Francia
149	19878	Hospital Devices	Italia
150	20018	LOGSA	Spagna
151	20019	MEDICOR	Germania
152	20337	MEDICOR	Germania
153	20341	MEDICOR	Germania
154	20342	MEDICOR	Germania
155	20510	MEDICOR	Germania
156	20511	MEDICOR	Germania
157	20512	ABLATECH SARL	Francia
158	20614	MEDICOR	Germania
159	20615	ABLATECH SARL	Francia
160	20618	LOGSA	Spagna
161	20752	MEDICOR	Germania
162	20753	CULPAN	Australia
163	20997	OBEX	Nuova Zelanda
164	20998	MEDICOR	Germania
165	20999	CULPAN	Australia
166	21000	LOGSA	Spagna
167	21254	LOGSA	Spagna
168	21255	V.IVERIELI ENDOCRINOLOGY METABOLOGY CENTER	Georgia
169	21256	LOGSA	Spagna
170	21257	LOGSA	Spagna
173	21650	VIVAN VESTA	Iran
174	21653	VIVAN VESTA	Iran
175	21654	LOGSA	Spagna
177	21656	LOGSA	Spagna
178	21657	CULPAN	Australia
182	22140	ASIAMED	Singapore
183	22141	MANATECH	Regno Unito
185	22143	PRAGMATIC	Finlandia
186	22144	MEDIFOR	Italia
189	22451	DAYMED	Italia
190	22452	DAYMED	Italia
191	22453	DAYMED	Italia
192	22454	DAYMED	Italia
193	22455	DAYMED	Italia
194	22578	ABLATECH SARL	Francia
195	22579	OBEX	Nuova Zelanda
196	22580	ATS	Egitto

**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.hshospitalsservice.com





AGN H 1.0			
SN	LOTTI	CLIENTE	PAESE
301	23019	ATS	Egitto
305	26377	SELEFAR	Italia
198	23346	MEDIFOR	Italia
201	23680	MEDICOR	Germania
202	23681	MEDICOR	Germania
203	23682	MEDICOR	Germania
204	24218	ACCES MEDICAL	Tunisia
206	24220	ANGIOCARE	Paesi Bassi
215	24618	BIOTECH (NA)	Italia

AGN 3.0			
SN	LOTTI	CLIENTE	PAESE
149	19025	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
150	19248	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
151	19249	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
152	19522	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
153	19523	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
154	19550	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
155	19551	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
156	19552	MEDICOR	Germania
157	20619	ABLATECH SARL	Francia
158	20620	ABLATECH SARL	Francia
159	20621	MEDICOR	Germania
160	20622	VIVAN VESTA	Iran
161	20623	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
162	21001	ABLATECH SARL	Francia
163	21002	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
164	21260	HS MEDICAL INC	Stati Uniti
165	21261	ABLATECH SARL	Francia
166	21262	ABLATECH SARL	Francia
167	21263	MEDICOR	Germania
168	21716	ABLATECH SARL	Francia
169	21717	ABLATECH SARL	Francia
170	21718	ABLATECH SARL	Francia
171	21719	ABLATECH SARL	Francia
172	22028	ABLATECH SARL	Francia
173	22029	ABLATECH SARL	Francia
174	22030	ABLATECH SARL	Francia
175	22406	MEDICOR	Germania
176	22407	MEDICOR	Germania
177	22408	MANATECH	Regno Unito
178	22409	MANATECH	Regno Unito
179	22456	ATS MEDICAL	Egitto
180	22581	ATS MEDICAL	Egitto
181	22582	ATS MEDICAL	Egitto
182	22583	ABLATECH SARL	Francia
183	23208	ABLATECH SARL	Francia
186	23684	ATS MEDICAL	Egitto
187	23685	ATS MEDICAL	Egitto
315	22835	ATS MEDICAL	Egitto
316	22836	ATS MEDICAL	Egitto
317	22837	ABLATECH SARL	Francia

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zaccaria, 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



AGN - R 1.0			
SN	LOTTI	CLIENTE	PAESE
<u>137</u>	18426	FOCUS	Grecia
<u>140</u>	18427	FOCUS	Grecia
<u>147</u>	22873	DAYMED	Italia



**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](http://www.hshospitalservice.com)



Management System  
 EN ISO 13485:2012  
 ISO 9001:2008  
[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
 ID 910081034

