

Urgente Avviso di Sicurezza
Dispositivo interessato LIPOZERO G150

Tipo di azione	Richiamo Prodotto
FSCA ID	FSCA_1_2017
Scopo	Marcatura indebita dispositivo Ultrasuono

Data: 07.02.2017

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Ultrasuono ad uso Estetico modello LIPOZERO G150, di seguito elenco dei seriali prodotto indebitamente marcati:

LZ15011386511	LZ15012226672	MS124051393
MS312402363	LZ15012226664	LZ15011266460
LZ15011386479	LZ15012086606	LZ15011436546
LZ15011266472	LZ1517086342	LZ15011386506
LZ15011436548	LZ15012086606	LZ15012086630
LZ15012226727	LZ15011436524	MS312402333
LZ15011266448	LZ15011436527	LZ1501016130
LZ15011436531	LZ15011436540	LZ15011386508
LZ15011386515	LZ15011386504	LZ1501016112
LZ50010160130	LZ15012086626	LZ15011386488
LZ15012066560	LZ15011436551	LZ15011386480
LZ15011436523	LZ15017086355	LZ15014086305
LZ15012086610	LZ15011386500	LZ15012226731
LZ15011436542	LZ15011386514	LZ15011386490
LZ15011436543	LZ15011386514	LZ150140423
LZ15011386487	LZ15011386495	MS124051525
LZ15011266444	LZ15011436539	LZ15012226739
LZ15012086599	LZ15012086634	LZ15011436535
LZ15012226654	LZ15012226682	LZ15012226704
MS312402376	LZ15011436534	LZ15012226695
LZ15011436544	LZ15012226662	LZ15012226707
LZ15012226742	LZ15011386483	LZ15011386491
LZ15012066588	LZ15011436555	LZ15011436520
LZ15012066596	LZ15012066574	LZ15011236380
LZ15012226723	LZ15011256422	LZ15011256436
LZ15012226715	LZ15012066591	LZ15011266440
		LZ15011386492

DOMINO srl

Via Vittorio Veneto n. 52 31013 CODOGNE' - TV Tel. 0438 793052 – Fax 0438 796463

Cod. fisc. 03685100269 P. IVA IT03685100269 Capit. Soc. €. 10.000 i.v.

Descrizione del problema:

Il dispositivo oggetto dalla FSCA nel periodo di dal 01.01.2012 al 28.02.2013 è stato etichettato con marcatura indebita come dispositivo medico accompagnando il simbolo CE con il numero identificativo dell'Ente Notificato KIWA Cermet Italia S.P.A.

Rischio Potenziale

Non si segnala alcun rischio per il paziente.

Ad oggi, ad oltre tre anni di distanza non ci sono stati reclami o comunicazioni di eventi avversi associati al prodotto coinvolto.

Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:

Il fabbricante Domino srl informa il proprietario del prodotto sotto riportato, della necessità di farlo rientrare e lo invita a prendere contatto con il Fabbricante per concertarne il rientro dello stesso così da procedere al suo adeguamento.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Alle autorità competenti dei paesi dove i prodotti in elenco sono stati distribuiti:

ITALIA – SPAGNA - FRANCIA

Referente:

DOMINO SRL
VIA VITTORIO VENETO 52
31013 CODOGNE' – TV –
Tel. 0039 4387933 – e-mail: quality@domino.tv.it
ITALIA

La firma conferma che questo avviso è stato notificato l'agenzia competente appropriata

DOTT. PIERPAOLO LUCETTA
DOMINO S.r.l.
Via Vittorio Veneto, 52 - 31013 Codognè (Tv)
C.F. e P.I. 03685100269 - Cap. Soc. € 10.000
Tel. +39 0438 7933 r.a. - Fax +39 0438 793363
www.globuscorporation.com

DOMINO srl

Via Vittorio Veneto n. 52 31013 CODOGNE' - TV Tel. 0438 793052 – Fax 0438 796463

Cod. fisc. 03685100269 P. IVA IT03685100269 Capit. Soc. €. 10.000 i.v.