



Spett.le <<Cliente>>
<<Indirizzo>>

Alla c.a.
Responsabile per la Vigilanza sui Dispositivi Medici

Padova, 11 Luglio, 2017

Ns. protoc. 00717/rs/TD

Traduzione della FSCA: n°170331 (assegnato dal fabbricante)

**OGGETTO: Avviso di sicurezza / Recall codice STERNUM GUARD 409010, 409011, 409012
Lotti n° 190716VA, 060617VA, 200716VA, 200217VA, 080317VA, 020517VA**

Gent.ma/Egr. Responsabile per la vigilanza,

Abbiamo identificato una scadenza errata sui nostri dispositivi **STERNUM GUARD**:

- codice **409010** lotti **190716VA** e **060617VA**
- codice **409011** lotto **200716VA**
- codice **409012** lotti **200716VA, 200217VA, 080317VA** e **020517VA**

La durata di vita di questi dispositivi è di 18 mesi, e tale scadenza non è ancora stata superata.

Vi chiediamo di bloccare l'utilizzo dei suddetti lotti segregando le Vostre giacenze.

Vi è inoltre richiesto di confermare la presa visione di questo avviso compilando ed inviandoci il modulo allegato, specificando per ogni lotto le quantità segregate all'interno della Vostra organizzazione e confermando di averne diffuso i contenuti ai destinatari e utilizzatori finali.

Il presente avviso di sicurezza è stato notificato in data odierna al Ministero della Salute.

Per qualsiasi informazione contattate la nostra filiale nazionale Vygon Italia s.r.l. ai seguenti recapiti:

- Informazioni Qualità rif. Tommaso De Falco Responsabile Vigilanza tel. 049.8297833 – quality@vygon.it
- Informazioni Commerciali rif. Michela Donadello Responsabile Customer Service tel 049.8297813 – sales@vygon.it

Ci scusiamo per qualsiasi disagio potesse derivare da questo avviso di sicurezza.

Christine OBER -

Postmarket Quality Director

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com





AVVISO DI SICUREZZA / RECALL

STERNUM GUARD CODICE 409010, 409011, 409012

PRESA VISIONE E MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Per cortesia compilate questo modulo e inviatelo via FAX al n° 049.780.87.70

oppure via EMAIL a quality@vygon.it

Nome e indirizzo della
struttura sanitaria:

Nome, Cognome e di chi ha compilato il
modulo:

Funzione di chi ha compilato il modulo:

☎ Numero di telefono :

✉ E-mail :

Firmando questo modulo si conferma di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averne diffuso i contenuti ai destinatari e utilizzatori finali all'interno della struttura sanitaria.

Giacenze di STERNUM GUARD

codice 409010, 409011, 409012:

(barrare le caselle di risposta e specificare eventuale n° di pezzi residui)

codice 409010 Lotto 190716VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409010 Lotto 060617VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409011 Lotto 200716VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409012 Lotto 200716VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409012 Lotto 200217VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409012 Lotto 080317VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____
codice 409012 Lotto 020517VA :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Se si specificare quanti pezzi verranno resi: _____

Data e Firma

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com

