



Avviso di sicurezza urgente

2 giugno 2018

Numero della notifica: CN-71935571-2 (2° notifica)

Con il presente avviso di sicurezza intendiamo informarla di un problema riguardante alcuni prodotti ordinati dalla Sua azienda. La preghiamo, pertanto, di distribuire immediatamente una copia di questa lettera a chiunque nella Sua organizzazione li utilizzi.

Prodotti interessati

N° Catalogo	Descrizione	Lotto
9031	Minicon B15	Vedere Tabella 2
9051	Minicon CS15	Vedere Tabella 2

Descrizione del problema

Questo avviso di sicurezza si rifà a una recente indagine interna che ha evidenziato un possibile prolungamento dei tempi richiesti per la concentrazione oltre le 3 ore da specifica, fino a 24 ore, per i dispositivi utilizzati dopo i 6 mesi dalla data di produzione.

Motivo della notifica

I dispositivi Minicon sono registrati negli USA, in Europa, Australia e Canada per uso diagnostico "in vitro" e sono destinati alla concentrazione di urina e fluido cerebrospinale, oltre che di altre soluzioni biologiche. Il problema che si potrebbe riscontrare è il prolungamento del tempo necessario per la concentrazione di un campione fino a 24 ore, con il conseguente ritardo delle successive analisi.

Azioni correttive

In seguito ai risultati della nostra indagine, la validità di questi dispositivi Minicon è stata ridotta da 12 a 6 mesi.

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
Società in nome collettivo
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germania
Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Telefono +1 (781) 533-6000

Azioni richieste/ consigliate

La preghiamo di controllare immediatamente le Sue scorte per verificare se possiede qualcuna delle unità interessate e di distribuire una copia di questa lettera a chiunque nella Sua organizzazione utilizzi tali prodotti e/o debba essere a conoscenza del problema.

Inoltre, dovesse avere distribuito a sua volta questi prodotti, La preghiamo di individuare i Clienti interessati e di notificare loro il problema al più presto, inviando loro una copia di questo comunicato e dell'allegato 2.

Le chiediamo, inoltre, di non utilizzare i lotti interessati se più vecchi di 6 mesi e di eliminare eventuali scorte prodotte più di 6 mesi fa.

Per favore, compili e restituisca la conferma di ricezione (Allegato 1) all'indirizzo QACorkGroup@merckgroup.com.

Informazioni aggiuntive

Abbiamo informato di questo avviso di sicurezza le autorità competenti del nostro paese e di tutti i paesi in cui i prodotti sono stati distribuiti.

Allegati

Tabella 1: Indirizzi e-mail dei rappresentanti locali dell'Europa Occidentale

Tabella 2: Numeri di lotto

Allegato 1: Conferma di ricezione della notifica

Allegato 2: Conferma di ricezione della notifica (solo per i distributori)

Questo comunicato è stato esaminato e approvato da rappresentanti della Gestione Qualità e Prodotti.

Se desidera maggiori informazioni su questa notifica, La preghiamo di contattarci all'indirizzo QACorkGroup@merckgroup.com o di cercare nel nostro sito internet il numero di telefono della sede più vicina, alla pagina www.emdmillipore.com/offices.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo problema possa arrecare. Grazie per la Sua fedeltà alla nostra azienda.

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
Società in nome collettivo
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germania
Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Telefono +1 (781) 533-6000

Tabella 1: Indirizzi e-mail dei rappresentanti locali dell'Europa Occidentale

Area geografica	Lingua	Indirizzo e-mail
DE/AT/CH	Tedesco	technischerservice@merckgroup.com
CH	Italiano	serviziotecnico@merckgroup.com
CH	Francese	servicetechnique@merckgroup.com
FR/BE/CH	Francese	servicetechnique@merckgroup.com
BE/NL	Olandese	technischeservicebenelux@merckgroup.com
UK/IR/Paesi	Inglese	TechnicalService@merckgroup.com
SP/P	Spagnolo	serviziotecnico@merckgroup.com
IT	Italiano	serviziotecnico@merckgroup.com

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
Società in nome collettivo
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germania
Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt,
Germania
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Telefono +1 (781) 533-6000

Tabella 2: Numeri di lotto

Numero di catalogo	Numero di lotto
9031	R7HA21782
	R7HA25141
	R7HA25142
	R7HA25143
	R7JA25144
	R7JA29966
	R7KA29967
	R7KA37204
	R7KA47996
	R7KA47998
	R7MA62669
	R7MA62670
	R7MA62671
	R7MA70413
	R7MA73041
	R7NA73042
	R7NA76185
	R7NA76186
	R7NA84720
	R7PA90587
	R7PA90588
	R7SA03064
	R8AA13174
	R8AA13175
R8AA13176	
R8AA17729	
9051	R7HA32882
	R7HA33739
	R7HA33741
	R7MA53165
	R7MA53166
	R8AA13177

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
 Società in nome collettivo
 Frankfurter Str. 250
 64293 Darmstadt, Germania
 Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
 Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
 3050 Spruce Street
 St. Louis, MO 63103, USA
 Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
 Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt,
 Germania
 400 Summit Drive
 Burlington, MA 01803, USA
 Telefono +1 (781) 533-6000

Allegato 1 Minicon – Avviso di sicurezza urgente CN-71935571

Nome dell'azienda (in stampatello): _____

Confermo/ Confermiamo di aver ricevuto la suddetta notifica

Nome (in stampatello): _____

Posizione: _____

Indirizzo e-mail
(per eventuali comunicazioni future): _____

Firma: _____

Data: _____

Si prega di rispedire a Merck Millipore Ltd all'indirizzo QACorkGroup@merckgroup.com

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
Società in nome collettivo
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germania
Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt,
Germania
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Telefono +1 (781) 533-6000

Allegato 2 Minicon – Avviso di sicurezza urgente CN-71935571

Nome dell'azienda (in stampatello): _____

Confermo/ Confermiamo di aver ricevuto la suddetta notifica

Nome (in stampatello): _____

Posizione: _____

Indirizzo e-mail
(per eventuali comunicazioni future): _____

Firma: _____

Data: _____

Da restituire compilata al distributore

Merck KGaA, Darmstadt, Germania
Società in nome collettivo
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germania
Telefono +49 6151 72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, USA
Telefono +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Società controllata di Merck KGaA, Darmstadt,
Germania
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, USA
Telefono +1 (781) 533-6000