

AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO

AVVISO DI SICUREZZA

Field Safety Notice Action (FSCA)

Rif. FSCA 20180531 – Vimodrone, 28/06/2018

La Fazzini srl, nell'intento di mantenere il costante impegno di migliorare le prestazioni e la qualità dei prodotti fabbricati e commercializzati, ponendo la sicurezza in prima linea nello sviluppo degli stessi, con la presente AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO, mediante la redazione di un AVVISO DI SICUREZZA, pone all'attenzione di TUTTI gli utenti e operatori sanitari di qualsiasi livello - grado - reparto, oltre ad acquirenti e/o distributori dei **dispositivi medici** dei **solli lotti** riportati **nel tabulato** di seguito esposto, la necessità di provvedere ad isolare e richiamare presso la sua sede in Vimodrone, gli articoli per cui ritiene che i requisiti regolatori non siano stati correttamente rispettati.

Codice del dispositivo	Descrizione commerciale	Lotto da richiamare	CLASSE
0750	PALLONE PER ANESTESIA 0.5 LT.	188	CLASSE IIa
0751	PALLONE PER ANESTESIA 1 LT.	188	CLASSE IIa
0751	PALLONE PER ANESTESIA 1 LT.	185	CLASSE IIa
0753	PALLONE PER ANESTESIA 2 LT.	188	CLASSE IIa
0753	PALLONE PER ANESTESIA 2 LT.	185	CLASSE IIa
0756	PALLONE PER ANESTESIA 5 LT.	188	CLASSE IIa
0757	PALLONE PER ANESTESIA 6 LT.	188	CLASSE IIa
2000M	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO con maschera	326	CLASSE IIa
2000R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO	326	CLASSE IIa
2000R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO	331	CLASSE IIa
2100R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA PEDIAT	327	CLASSE IIa
2100R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA PEDIAT	331	CLASSE IIa

Dettaglio del problema:

Il presente AVVISO DI SICUREZZA è una AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO ritenuta necessaria dalla FAZZINI SRL in quanto, **seppur in totale assenza di "incidenti" e nessun rischio per gli utilizzatori**, ma in ottemperanza agli obblighi derivanti dalla DIRETTIVA 93/42/CEE (2007/47/CE) e nel rispetto della coerenza della marcatura CE che ne dimostra la conformità e consente a tali dispositivi di circolare liberamente nella Comunità europea, permettendogli di essere impiegati secondo l'uso per il quale sono destinati, in qualità di responsabile della immissione in commercio di dispositivi il cui Fabbricante originario non è più in possesso di una Certificazione CE valida per la commercializzazione delle suddette referenze, ha deciso di ritirare dal mercato tutti i LOTTI dei prodotti sopra elencati eseguendo una azione di RICHIAMO (RECALL).

Il fabbricante originario sprovvisto di CERTIFICAZIONE CE in corso di validità, è stato avvisato di questa azione. Vi confermiamo che il presente Avviso di Sicurezza è stato notificato al MINISTERO delle SALUTE in data odierna mediante l'apertura del RAPPORTO INIZIALE DI MANCATO INCIDENTE con riferimento N° 20180531 del 28/06/2018.

Ogni altro lotto acquistato mediante la FAZZINI SRL, non elencato nella tabella sovrastante, è da considerarsi coperto da garanzia di marcatura CE e quindi non soggetto al presente AVVISO DI SICUREZZA.

Azione richiesta: Trasmissione ed attuazione del presente Avviso di Sicurezza

- Si dia conferma della presa in esame del presente Avviso di Sicurezza firmando e datando il modulo di seguito riportato.
Le firme apposte in calce confermano che il presente avviso è stato notificato al responsabile interessato dell'Ente Regolatore.
- Trasmettere il presente avviso a tutti coloro che necessitano di esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione dove è stato dislocato il dispositivo ed è attualmente in uso.
- Prendere contatto con la filiera di distribuzione mediante la quale il dispositivo era stato acquistato ed organizzare con essa il metodo ritenuto più pratico per la restituzione del materiale e/o rimpiazzo con dispositivi con marcatura e certificazione CE in corso di validità.

Se non foste più in possesso dei dispositivi interessati dal presente Avviso di sicurezza, chiediamo che facciate la cortesia di inoltrare l'avviso e tutta la documentazione correlata agli utenti attuali.

Vi invitiamo a contattare il nostro Ufficio Qualità o il vostro Commerciale di riferimento o rappresentante locale per ulteriori approfondimenti o domande.

Ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe causare o aver causato a Lei o al Suo personale.

Daniele Dipinto

Responsabile dell'Ufficio Tecnico e Assicurazione Qualità

Fazzini Srl - S.S. Padana Superiore, 317 - 20080 Vimodrone (MI) Italy



FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE (MI)
20080 VIMODRONE (MI)
TEL. 02/26615311 FAX 02/26615321
VAT. IT11828520156

**Conferma della presa in esame dell'Avviso di Sicurezza
Rif. 20180531 – Vimodrone, 25/06/2018 della FAZZINI SRL**

Nome della Società _____ ;

Persona incaricata a rispondere _____ ;
(in stampatello)

in qualità di _____ ;
(Funzione aziendale, in stampatello)

Numero di telefono ed E-mail _____ ;

ha preso in esame e compreso le informazioni contenute nell'Avviso di Sicurezza e le motivazioni segnalate nell'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO proposta dalla Fazzini srl per i dispositivi medici aventi i lotti:

REF	Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	LOT	CLASSE
0750	PALLONE PER ANESTESIA 0.5 LT.	188	CLASSE IIa
0751	PALLONE PER ANESTESIA 1 LT.	188	CLASSE IIa
0751	PALLONE PER ANESTESIA 1 LT.	185	CLASSE IIa
0753	PALLONE PER ANESTESIA 2 LT.	188	CLASSE IIa
0753	PALLONE PER ANESTESIA 2 LT.	185	CLASSE IIa
0756	PALLONE PER ANESTESIA 5 LT.	188	CLASSE IIa
0757	PALLONE PER ANESTESIA 6 LT.	188	CLASSE IIa
2000M	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO con maschera	326	CLASSE IIa
2000R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO	326	CLASSE IIa
2000R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA ADULTO	331	CLASSE IIa
2100R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA PEDIAT	327	CLASSE IIa
2100R	PALLONE RIANIMAZIONE DOPPIA SACCA PEDIAT	331	CLASSE IIa

In accordo con la FAZZINI SRL, mi impegnerò per conto dell'Organizzazione da me rappresentata a prendere contattando col il punto vendita presso il quale ho acquistato i citati prodotti e con esso concorderò il metodo di restituzione e rimpiazzo dei dispositivi medici i cui lotti sono oggetto di richiamo.

Timbro della società

Data della compilazione

Firma dell'incaricato (compilatore)

Firmare il documento e spedirlo, inoltrandolo entro il 29/06/2018, al Responsabile della Qualità:

Sig. Daniele Dipinto



Fax: 02 26515221

oppure



e-mail: daniele@fazzini.it