

8853^{Spa}

8853 S.p.A. Via Pitagora, 11 - 20016 Pero (MI)
Negozio: Via Mazzini, 16 - 20123 Milano
Sede Legale: Via Mazzini, 16 - 20123 Milano

Tel. +39 02 8853.1 - Fax +39 02 8853.888 - N.Verde 800 284
065 www.8853.it - E-Mail 8853@8853.it - P.E.C.
8853@legalmail.it

P.Iva - C.F. - Reg.Imp. 10684110157 - R.E.A. Milano
1397562 Cap.Soc. Euro 1.000.000 i.v.



Azienda con sistema di qualità certificato secondo le norme:

UNI EN ISO 9001:2008
CEI EN ISO 13485:2003/AC :2009

OGGETTO: FIELD SAFETY NOTICE 01/2019– PRODUCT RECALL

Data: 03 Maggio 2019

Descrizione

Codice prodotto	Lotto
VAL.PT533	LD15624

Spiegazione

La presente informativa è stata redatta per informarLa in merito al richiamo del prodotto VAL.PT533, **lotto LD15624** e per fornire istruzioni sulle azioni da intraprendere.

8853 Spa ha riscontrato delle incongruenze tra le caratteristiche del materiale definite nell'IFU rev.0 del 19.02.2019 e le specifiche tecniche del materiale. 8853 Spa ha già provveduto ad avvisare tutti i clienti che avevano acquistato il materiale, fornendo una nuova versione di IFU rev.2 del 19.03.2019. Si riporta in allegato la rev.2 dell'IFU (Allegato 1).

Nonostante tutti gli utilizzatori siano stati informati delle restrizioni relative all'uso del prodotto, 8853 Spa ha comunque deciso di provvedere al richiamo dell'intero lotto prodotto.

Azioni da intraprendere

1. Verificare la presenza della lega VAL.PT533, **lotto LD15624**.
2. Contattare 8853 Spa informandoli della presenza di materiale a stock e del quantitativo.
3. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
4. Restituire il modulo compilato al rappresentante di 8853 Spa designato per questa azione (indicato di seguito).

Nome: Davide Marenghi

Qualifica: Quality Manager

Tel: 02 8853.1

Fax: 02 8853888

Indirizzo e-mail: davide.marenghi@8853.it

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento contattare 8853 Spa al numero 02-8853.1.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Cordiali saluti,

Davide Marenghi, Quality Manager

Allegato 1: IFU rev.2 del 19.03.2019

8853^{Spa}

8853 S.p.A. Via Pitagora, 11 - 20016 Pero (MI)

Negoziò: Via Mazzini, 16 - 20123 Milano

Sede Legale: Via Mazzini, 16 - 20123 Milano

Tel. +39 02 8853.1 - *Fax* +39 02 8853.888 - *N.Verde* 800

284 065 www.8853.it - *E-Mail* 8853@8853.it - *P.E.C.*

8853@legalmail.it

P.Iva - C.F. - Reg.Imp. 10684110157 - *R.E.A.* Milano

1397562 *Cap.Soc.* Euro 1.000.000 i.v.



Azienda con sistema di qualità certificato secondo le norme:

UNI EN ISO 9001:2008

CEI EN ISO 13485:2003/AC :2009

CONFERMA RICEZIONE AVVISO DI SICUREZZA 01/2019 di 8853 Spa

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza di 8853 Spa (datato Aprile 2019) in cui si dichiara che è stata avviato un richiamo volontario del **lotto LD15624** della lega VAL.PT533.

Modulo compilato da:

<i>Nome Cognome Referente</i>			
<i>Funzione</i>			
<i>Indirizzo</i>			
<i>N. telefono</i>		<i>E-mail</i>	
<i>Firma</i>			

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX AL NUMERO 02 8853888 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO

davide.marenghi@8853.it