

Firma xy
Musterstraße 1
11111 Musterstadt

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken

Phone +49 681 97017-0
Fax +49 681 97017-20

E-Mail info@medtron.com
Internet www.medtron.de

Avviso di sicurezza

per difetti di qualità occasionali quando si utilizzano i prodotti ELS 65 ml siringa e set di siringhe (ELS) di MEDTRON AG

Misura correttiva: Richiamo

Ricevitore: utente, società operativa, distributore

Dispositivi medici interessati:

MR-Set ELS 65ml
Siringa ELS 65ml

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

MR-Set ELS 65ml REF 317602-000, **LOTTO 20190724**
Siringa ELS 65ml REF 316065-000, **LOTTO 20190716**

Descrizione del problema, causa identificata:

Siamo stati informati dal nostro fornitore delle siringhe e dei set di siringhe ELS sopra citati che i lotti menzionati possono eventualmente contenere particelle all'interno delle siringhe.

Al fine di evitare qualsiasi pericolo per i pazienti, ricordiamo i lotti interessati.

Dopo aver consultato il fornitore, siamo in grado sicuramente limitare il potenziale difetto ai lotti menzionati.

Misure da adottare da parte dell'utilizzatore:

Dobbiamo farvi notare che i lotti interessati non devono più essere utilizzati. Si prega di rispedire il presente "Avviso di ricevimento del richiamo del prodotto R-2020-01" all'indirizzo e-mail specificato fino al 21 febbraio 2020.

Se avete ancora dei prodotti non utilizzati dei lotti interessati, vi preghiamo di restituirli al vostro distributore o a MEDTRON AG in modo che possiamo sostituire i prodotti o accreditare il costo dell'acquisto sul vostro conto.

Inoltrare le informazioni descritte in questa lettera:

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utenti dei prodotti sopramenzionati, siano informati prendendo nota di questo "Avviso di sicurezza sul campo". Se avete passato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Vi preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura, cioè fino a quando i prodotti dei lotti menzionati non saranno più in uso.

Il "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (Istituto Federale Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici) ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza sul campo".

Persona di contatto:

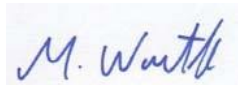
Manuel Warth

Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG) Tel: +49 681 97017 41

E-Mail: m.warth@medtron.com

Se avete ulteriori domande, non esitate a contattarci.

Mit freundlichen Grüßen
MEDTRON AG



i.V. Manuel Warth

Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)

**Avviso di ricevimento del richiamo del prodotto
R-2020-01**

**Si prega di compilare questo modulo e di rispedirlo
immediatamente per e-mail a**

m.warth@medtron.com

Con la presente confermiamo di essere stati informati del richiamo del prodotto il 13-02-2020 per quanto riguarda il suddetto articolo e i numeri di lotto.

Il ritiro dei prodotti è stato comunicato all'interno della nostra organizzazione.

Codici interessati	Lotto numero	Quantità consegnata	Quantità presente in magazzino e estromessa dalla vendita	Quantità distribuita / Venduta (solo per distributori)	Quantità recuperata dai vostri clienti (solo per i distributori)	Quantità utilizzate dai vostri clienti
			<i>(da restituire a MEDTRON)</i>		<i>(da restituire a MEDTRON)</i>	
317602-000	20190724					
316065-000	20190716					

Nome: _____

Telefono/fax : _____

Data/firma: _____

Timbro:

