

S. Possidonio, 2 Marzo 2020

Spett.le

VIGEO S.r.l.

VIA CARLO POMA, 19/B BORGO VIRGILIO, (MN) 46034 – ITALY

Oggetto: Avviso relativo alla sicurezza sul campo di dispositivi medici - Richiamo

Gentile cliente,

La società MEDAX - produttore dell'ago monouso per biopsia ossea MEDLOCK - sta avviando un richiamo volontario del numero di lotto indicato nella tabella seguente.

Nota importante:

Questo avviso deve essere trasmesso a qualsiasi struttura in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Codice	Lotto	Descrizione
MM08100-00	12423-19	Ago da biopsia MEDLOCK 8G x 100MM punta diamante

I nostri registri mostrano che la tua struttura ha ricevuto il lotto interessato

Descrizione del problema:

durante la procedura di aspirazione del sangue nel midollo osseo, la siringa potrebbe aspirare una piccola quantità di aria.

Rischio Potenziale

Impossibilità di eseguire la procedura, il materiale recuperato potrebbe essere insufficiente o adeguato all'esame

Medax Srl Unipersonale

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

Azioni richieste al distributore e agli utilizzatori

- Identificare e mettere in quarantena tutti i dispositivi del lotto interessato.
- Fornire una copia di questo avviso FSCA a tutti gli utilizzatori / ospedali che potrebbero aver ricevuto dispositivi interessati.
- Chiedere agli utilizzatori / personale ospedaliero di compilare il modulo di risposta dell'FSCA e di restituirlo al distributore e a Medax.
- Confermare a Medax di aver completato l'attività richiesta per tutti gli utilizzatori interessati.

Dopo aver ricevuto il modulo di risposta FSCA compilato, MEDAX vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati e la fornitura di dispositivi sostitutivi.

Vi informiamo che le Autorità Competenti e l'Organismo Notificato sono stati informati in questo Avviso di sicurezza sul campo in base alle disposizioni del regolamento sui dispositivi medici e secondo MEDDEV 2.12-1

Medax attribuisce la massima importanza alla qualità del prodotto e alla sicurezza dei pazienti.

Apprezziamo la vostra attenzione in merito e ci scusiamo per i disagi causati da questo problema.

In caso di domande o dubbi in merito a questo richiamo, contattare il servizio clienti MEDAX via e-mail all'indirizzo:

sales@medax.it

qa@medax.it

customercare@medax.it

Vi ringraziamo per la cortese attenzione e la collaborazione e restiamo a vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione o chiarimento fosse necessario.

Distinti Saluti

Stefano Cavalieri

Assicurazione Qualità

Medax S.r.l. Unipersonale

Medax Srl Unipersonale

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.