



MICROBIOTECH SRL

Via Achille Tamborino snc, zona PIP - 73024, Maglie (LE) – Italy

Tel. & Fax: (+39) 0836/48.55.71

Mail: info@microbiotechsrl.com

Web site: www.microbiotechsrl.com

P. IVA / VAT n°: 04598310755

REA n°: LE-304420

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Alla cortese attenzione di:

Distributori Dispositivi Medici

Direzione sanitaria

Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Maglie, 25-11-2020

Rif. interno Microbiotech: 2020-11-20

RIF: Potenziale Rottura Della Testa Del Tampone.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza	Microbiotech è stata informata della perdita del rivestimento della testa di un tampone in fase di prelievo rino-faringeo, probabilmente per una mancata adesione tra la stessa e l'asta o per una potenziale rottura dell'asta in corrispondenza della testa dovuta probabilmente ad uno sforzo eccessivo esercitato in fase di prelievo. Il tampone che ha presentato l'anomalia è particolarmente idoneo per prelievi oro-faringei, mentre, il distacco della punta si è presentato nell'utilizzo rino-faringeo.
Istruzioni per la sicurezza	Controllare i campioni eventualmente ancora in stock, non utilizzare se si nota un'anomalia nell'adesione tra testa e asta. Utilizzare, come da destinazione d'uso prevista dal Fabbrikante, esclusivamente per prelievi oro-faringei.
Dettagli del prodotto	REF prodotto: 411/A Lotto: 24DG01
Azioni del Fabbrikante	Microbiotech ha avviato un'indagine interna, sottoponendo a scrupolosi controlli i campioni del lotto oggetto di difformità, e ha intensificato i controlli interni. Sarà emesso un aggiornamento della Scheda Tecnica del dispositivo e sarà inserito un foglio di avvertenza aggiuntivo nelle confezioni dei tamponi, che espliciti la destinazione d'uso come tampone per prelievi oro-faringei e dia così all'operatore in modo immediato la destinazione d'uso corretta del dispositivo.
Informazioni di contatto	In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, potete contattare l'Ufficio Qualità al numero: TEL: +39 0836-485571. Email: qualita@microbiotechsrl.com info@microbiotechsrl.com



MICROBIOTECH SRL

Via Achille Tamborino snc, zona PIP - 73024, Maglie (LE) – Italy

Tel. & Fax: (+39) 0836/48.55.71

Mail: info@microbiotechsrl.com

Web site: www.microbiotechsrl.com

P. IVA / VAT n°: 04598310755

REA n°: LE-304420

Microbiotech Srl vi conferma che la seguente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente Microbiotech Srl.

Cordiali saluti,

Microbiotech S.r.l.

Daniela Spagnolo

QA Manager

Duilio Buono

Amministratore Unico Microbiotech Srl



MICROBIOTECH SRL
Rif. interno Microbiotech: 2020-11-20

CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a Microbiotech Srl al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome del cliente/consegnatario: _____
Indirizzo: _____
Città/Stato/CAP/Paese: _____
Indirizzo e-mail: _____
Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma:
Nome in stampatello:
Titolo:
Data (GG/MM/AAAA):

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: qualita@microbiotechsrl.com.