

Milano, 15 luglio 2021

Trasmessa via PEC

Aggiornamento Importante
Urgente Avviso di Sicurezza
Dispositivi per le vie aeree Covidien DAR™
Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, Direttori di unità di terapia respiratoria, Direttori di unità di terapia intensiva.

Gentile Cliente,

La presente comunicazione per informarvi che i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto ulteriori spedizioni relative ai dispositivi per le vie aeree Covidien DAR™ interessate dall'allegato avviso di sicurezza dell'8 giugno 2021. I dispositivi oggetto di richiamo non presentano anomalie relative alla qualità. Medtronic continua a lavorare con il proprio Organismo Notificato e le Autorità Competenti dell'Area Economica Europea, Svizzera, Turchia e Regno Unito (EEA, CH, TR, UK) per esaminare i risultati delle proprie verifiche e analisi dei numeri di lotto da ritirare in EEA, CH, TR e UK.

Medtronic vi chiede di rivedere l'avviso di sicurezza allegato, di seguire le istruzioni per la restituzione dei dispositivi spediti alla vostra struttura, di compilare e inviare il modulo di risposta che trovate allegato alla presente, anche in caso abbiate già inviato il modulo di risposta relativo all'avviso di sicurezza di giugno 2021.

Medtronic, che ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa importante comunicazione e per la vostra collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Medtronic Patient Monitoring & Respiratory Interventions (e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - fax 02 24138.219).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.:

- Avviso di sicurezza dell'8 giugno 2021.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 30 luglio 2021**.