

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Filtro aria per armadio di asciugatura e stoccaggio DSC8000 - riferimento A7064, [numeri di lotto 044482000, 043743000, 044115000 e 044267000]

Aubagne, 27 ottobre 2021

Gentile Partner,

Soluscope SAS invia un richiamo per quattro lotti di filtri aria usati nell'armadio di asciugatura e stoccaggio DSC8000.

Per via di un errore nella preparazione dell'ordine del nostro fornitore, Soluscope ha ricevuto filtri dell'aria errati e non i filtri dell'aria EPA10. La pressione dell'armadio potrebbe non rientrare nei parametri delle specifiche tecniche.

Secondo i nostri dati di tracciabilità, Lei ha ricevuto uno o più dei nostri DSC8000 USER MAINTENANCE KIT(S), riferimento A7064, [numeri di lotto 044482000, 043743000, 044115000 e 044267000] che potrebbero contenere i filtri errati. Non è possibile distinguere questi tipi di filtri esternamente.

Le chiediamo quindi di:

- Individuare e isolare questi kit presso la Sua sede.
- Informare immediatamente i Suoi clienti per trovare e isolare questi kit fino alla loro sostituzione.
- Diffondere questa informazione sulla sicurezza a tutte le persone coinvolte nella Sua azienda,

allo stesso tempo stiamo anche informando le autorità nazionali competenti. Riceverà un avviso di sicurezza con maggiori dettagli dopo avere ricevuto la conferma dall'autorità nazionale competente.

Per confermare di avere letto questo avviso di sicurezza, le chiediamo di restituire il Modulo di risposta utente allegato al più tardi entro il 5 novembre 2021 via e-mail, per posta o via fax all'indirizzo specificato al punto 4 del presente modulo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente, stiamo compiendo ogni sforzo per risolvere il problema al più presto possibile.

Daniel Canonne
(Quality Manager)

Christian Jost
(Sr. Specialist Regulatory Affairs)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Filtro aria per armadio di asciugatura e stoccaggio DSC8000 - riferimento A7064, [numeri di lotto 044482000, 043743000, 044115000 e 044267000]

Modulo di risposta utente

1. Informazione sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN: Rif. fabbricante Rif. ANSM	SLC-FSCA-001
Data FSN*	26 ottobre 2021
Nome prodotto/dispositivo*	Filtro aria / DSC8000
Codice/i prodotto	A7064 – DSC8000 KIT MANUTENZIONE UTENTE
Numero/i di lotto/di serie	044482000, 043743000, 044115000 e 044267000

2. Dettagli utente	
Nome distributore*	
Indirizzo organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
L'indirizzo di consegna è diverso da quello sopra	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente da svolgere per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) e di averne letto e compreso i contenuti.	Da compilare o inserire da parte del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le operazioni richieste dall'FSN.	Da compilare o inserire da parte del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti i clienti finali interessati ed eseguite.	Da compilare o inserire da parte del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati, immettere il numero di dispositivi e la data di completamento.	Q.tà:	Numero di lotto/di serie: Data restituzione (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Numero di lotto/di serie: Data restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati, immettere il numero di dispositivi e la data di completamento.	Q.tà:	Numero di lotto/di serie:
		Q.tà	Numero di lotto/di serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non sono presenti dispositivi disponibili per la restituzione/distruzione	Da compilare o inserire da parte del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):		
<input type="checkbox"/>	non sono in possesso di dispositivi interessati.	Da compilare o inserire da parte del cliente N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vi prego di contattarmi	Il cliente dovrà inserire i recapiti se diversi da quanto indicato sopra e scrivere una breve descrizione della richiesta	
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente	
Firma*		Firma del cliente	
Data*			

4. Restituire la conferma al mittente	
E-mail:	daniel.canonne@ecolab.com
Assistenza telefonica cliente	+ 33 (0) 04 91 83 21 22
Indirizzo postale	Soluscope SAS 100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds 13400 Aubagne - France
Portale web	www.soluscope.com
Fax	+ 33 (0)4 84 25 88 16
Scadenza entro cui restituire il modulo di risposta*	5 novembre 2021

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che la vostra organizzazione metta in atto le operazioni indicate sull'avviso di sicurezza (FSN) e confermi di avere ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN).

Abbiamo bisogno della risposta da parte della vostra organizzazione per monitorare il progredire delle azioni collettive.