INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 9 Dicembre 2021

FA 2044436 - URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO DI PRODOTTO) STELI GLOBAL UNITE (SOLO LOTTI SELEZIONATI)

Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo Avviso.

Alla c.a. di: **Direttore Sanitario**
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

Si prega di notare che DePuy (Irlanda) sta avviando un richiamo volontario dello Stelo Global UNITE delle dimensioni elencate in Tabella 1 (vedi sotto). Il Sistema per la Spalla con Piattaforma GLOBAL UNITE è destinato all'artroplastica totale o parziale, cementata o non cementata della spalla. *Si prega di leggere attentamente questo documento per le azioni da intraprendere per rispondere alla richiamo volontaria del dispositivo medico e distribuirlo presso la propria struttura a tutto il personale che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo Avviso di Sicurezza.*

Motivo della Richiamo del Dispositivo Medico:
Il prodotto in oggetto viene richiamato perché DePuy (Irlanda) ha determinato che alcuni lotti selezionati di Steli Global UNITE potrebbero avere un foro per il perno dal diametro sottodimensionato **(Vedi Figura A).**

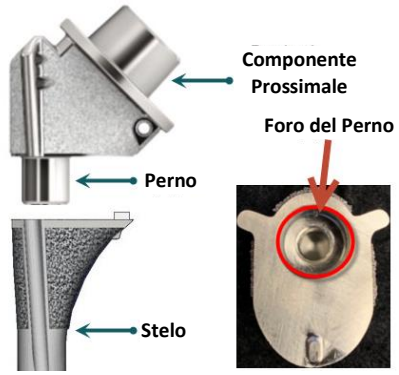
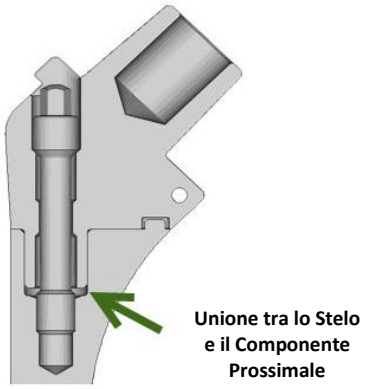
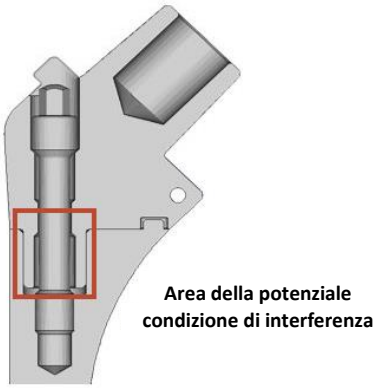
Potenziale Impatto per il Paziente:
Il diametro sottodimensionato del foro per il perno dello stelo può influire sulla procedura sotto forma di ritardo chirurgico e/o danno osseo.

- Il ritardo chirurgico può verificarsi se è necessario ottenere un altro stelo per finalizzare la procedura.
- Il danno osseo può essere osservato se la dimensione originale dello stelo non combacia con il corpo prossimale e uno stelo di diverse dimensioni viene usato dal chirurgo perché non è disponibile un duplicato della dimensione originale dello stelo.

Per motivi di chiarezza, anche se il diametro del foro per il perno dello stelo è sottodimensionato, il meccanismo a vite può ancora combaciare con il corpo prossimale, risultando in un assemblaggio sicuro dei componenti **(Vedi Figura B)**. Tuttavia, una condizione di interferenza può essere osservata a causa della compressione tra il perno e il foro per il perno dello stelo **(Vedi Figura C)**. In tale scenario, la separazione del corpo prossimale dallo stelo potrebbe non essere possibile senza un ritardo chirurgico e/o un danno osseo. Pertanto, nei casi in cui il chirurgo, nella sua opinione professionale, concluda che sia necessaria una procedura di revisione con uno stelo ben fissato, il chirurgo dovrebbe fare attenzione nel rimuovere lo stelo unito al corpo prossimale.

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

I clinici che hanno trattato pazienti usando un lotto oggetto di questo Richiamo dovrebbero continuare a seguire tali pazienti secondo i loro standard di cura. Nessun evento avverso è stato segnalato per questo tipo di problema.

Figura A Il Foro del Perno dello Stelo può essere sottodimensionato	**Figura B** Il Meccanismo a Vite del Componente Prossimale si innesterà con lo Stelo	**Figura C** Area dello Stelo in cui è possibile osservare una condizione di interferenza
		

Azioni Richieste:

I nostri dati mostrano che la sua struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti elencati nella Tabella 1. Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso di prodotti coinvolti da questo Richiamo e porli in quarantena.

2. Rimuovere i prodotti coinvolti da questo Richiamo e comunicare il problema alla sala operatoria pertinente o al personale addetto alla gestione dei materiali, o a chiunque altro debba essere informato nella Vostra struttura.

3. Nel caso in cui un prodotto coinvolto da questo Avviso sia stato trasferito presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso. Si prega di considerare di includere una copia di questa Lettera di Richiamo durante la comunicazione.

4. **Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:**

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT.ne Ufficio Business Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
Fax: 06 91194290
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

5. **Seguire le istruzioni del Richiamo e restituire immediatamente i prodotti coinvolti in Tabella 1. Per i prodotti inviati in vendita, non impiantati e resi a Johnson & Johnson Medical spa emetteremo la nota di credito. Non è prevista la nota di credito per altri prodotti restituiti e non coinvolti dal presente Avviso di Sicurezza.**

6. Mantenere consapevolezza di questo Richiamo fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso per i propri archivi.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e a concordare con Voi le modalità di ritiro. Nessun altro prodotto deve essere restituito.

In Depuy, la nostra prima priorità sono i clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Il Richiamo volontario di questo dispositivo medico è stato segnalato all'Autorità Nazionale Competente. Siamo consapevoli che il Richiamo di questo prodotto potrebbe creare discontinuità alla vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

Come per qualsiasi altro Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso di questo prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. e/o all'Autorità Nazionale Competente.

In caso di ulteriori domande correlate a questo Richiamo di prodotto volontario o per assistenza nel reso del prodotto, si prega di contattare il proprio specialista di prodotto di zona. Per la richiesta di Informazioni Mediche, si prega di visitare il nostro sito web: https://www.jnjmedicaldevices.com/mir.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.
Cordiali Saluti,

David Cristofanelli
Business Quality Lead
Johnson & Johnson Medical SpA

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

Tabella 1: Lotti coinvolti

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTA INFORMAZIONE A TUTTO IL PERSONALE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DI QUESTO AVVISO

DESCRIZIONE PRODOTTO	CATALOGO NO.	GTIN
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 6	**110006100**	**10603295004011**
LOTTI: 9792595, 9792596, 9793039, 9802121, 9813506, 9818509, 9830921, 9830922, 9832800, 9834900, 9840359, 9858603, 9862058, 9865933, 9887438, 9904862		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 6	**110006600**	**10603295004028**
LOTTI: 9810524, 9812295, 9865934, 9906103		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 8	**110008100**	**10603295004042**
LOTTI: 9772091, 9772092, 9772093, 9772094, 9772095, 9772096, 9772097, 9772098, 9772099, 9772100, 9793035, 9802124, 9802125, 9802126, 9802127, 9802128, 9802129, 9802130, 9802131, 9802132, 9802133, 9802134, 9802135, 9802136, 9802137, 9802138, 9802139, 9802140, 9802141, 9802142, 9802143, 9802144, 9802145, 9802146, 9802147, 9802148, 9802149, 9802150, 9802151, 9814515, 9817165, 9817166, 9817167, 9817168, 9817632, 9817633, 9818331, 9818332, 9818508, 9824331, 9824332, 9824334, 9824335, 9824336, 9824337, 9824338, 9824339, 9824340, 9824341, 9824342, 9824343, 9824344, 9824345, 9824346, 9824347, 9832804, 9851702, 9851703, 9851704, 9851705, 9851706, 9851707, 9851708, 9859764, 9861010, 9862057, 9862153, 9864147, 9864852, 9865155, 9865287, 9865947, 9865948, 9874667, 9874668, 9874669, 9874670, 9874671, 9874672, 9874673, 9874674, 9874675, 9874676, 9874678, 9874679, 9874680, 9874681, 9874682, 9874683, 9874685, 9874686, 9874687, 9874688, 9874689, 9887446, 9887770, 9887776, 9887777, 9888982, 9888983, 9888984, 9888985, 9889213, 9889214, 9897371, 9897372, 9897373, 9897374, 9897376, 9897377, 9897378, 9904861, 9906306, 9909028, 9910026		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 8	**110008600**	**10603295004059**
LOTTI: 9802322, 9802325, 9824506, 9824507, 9824508, 9824509, 9836678, 9837044, 9837327, 9887448, 9887449, 9904863		

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

DESCRIZIONE PRODOTTO	CATALOGO NO.	GTIN
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 10	**110010100**	**10603295004080**
LOTTI: 9793653, 9793654, 9802152, 9802153, 9802154, 9802155, 9802156, 9802157, 9802158, 9802159, 9802160, 9802161, 9802162, 9802163, 9802164, 9802165, 9802166, 9802167, 9802168, 9802169, 9802170, 9802171, 9802172, 9802173, 9802174, 9802175, 9802176, 9802177, 9802178, 9802179, 9802180, 9802181, 9802182, 9802183, 9802184, 9802185, 9802186, 9802187, 9802188, 9802189, 9802190, 9802191, 9818344, 9818345, 9824348, 9824349, 9824350, 9824351, 9824352, 9824353, 9824354, 9824355, 9824356, 9824357, 9824358, 9824359, 9824360, 9824366, 9824367, 9824368, 9824371, 9824372, 9824373, 9824374, 9824375, 9824376, 9824377, 9824378, 9824379, 9824380, 9824381, 9824382, 9824383, 9824384, 9824385, 9824386, 9824387, 9824388, 9824389, 9824390, 9824391, 9824392, 9824393, 9824394, 9824395, 9824398, 9824399, 9824400, 9824401, 9824402, 9824403, 9832827, 9841210, 9841211, 9841212, 9842704, 9842705, 9842706, 9842707, 9842708, 9842709, 9842710, 9842711, 9843084, 9844090, 9844091, 9844092, 9844093, 9851709, 9851710, 9851711, 9851712, 9851713, 9851714, 9851715, 9851716, 9851717, 9851718, 9851719, 9851720, 9851721, 9851722, 9851723, 9851724, 9851725, 9851727, 9851728, 9851729, 9851730, 9851731, 9851732, 9851733, 9851734, 9851735, 9851736, 9851737, 9851738, 9851739, 9851740, 9851742, 9851743, 9851744, 9864145, 9864146, 9865949, 9865950, 9865951, 9866463, 9866464, 9874690, 9874691, 9874692, 9874693, 9874694, 9874695, 9874696, 9874698, 9874699, 9874700, 9874701, 9874702, 9874703, 9874704, 9874705, 9874709, 9874710, 9874711, 9874712, 9874713, 9874714, 9874718, 9874719, 9874720, 9874721, 9874722, 9874723, 9874724, 9874726, 9874727, 9874728, 9874729, 9874730, 9874731, 9874732, 9874733, 9874734, 9874735, 9874736, 9874737, 9874738, 9874739, 9874740, 9874741, 9874742, 9874743, 9874744, 9874745, 9888980, 9888981, 9889851, 9889852, 9897381, 9897382, 9897383, 9897384, 9897385, 9897386, 9897388, 9897389, 9897390, 9897391, 9897392, 9897393, 9897394, 9897395, 9897402		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 10	**110010600**	**10603295004097**
LOTTI: 9763435, 9772310, 9793037, 9802326, 9802327, 9809673, 9809983, 9812296, 9824510, 9824511, 9824512, 9865935, 9883171, 9884604, 9887450. 9887774		

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

DESCRIZIONE PRODOTTO	CATALOGO NO.	GTIN
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 12	**110012100**	**10603295004127**
LOTTI: 9772206, 9772208, 9772209, 9772210, 9772211, 9772212, 9772213, 9772214, 9772215, 9772216, 9772217, 9772218, 9772219, 9772220, 9772221, 9772222, 9772223, 9772224, 9772225, 9772226, 9772227, 9772228, 9772229, 9772230, 9772231, 9772232, 9793650, 9793651, 9793652, 9802193, 9802195, 9802196, 9802197, 9802198, 9802199, 9802200, 9802201, 9802202, 9802203, 9802204, 9802205, 9802206, 9802207, 9802208, 9802209, 9802210, 9802211, 9802212, 9802213, 9802214, 9802215, 9802216, 9802217, 9802218, 9802219, 9802220, 9802221, 9802222, 9802223, 9802224, 9802225, 9802226, 9802227, 9802228, 9802229, 9802230, 9802231, 9802232, 9802233, 9802234, 9802235, 9802236, 9802237, 9802238, 9802239, 9802240, 9802241, 9802242, 9802243, 9802244, 9802245, 9802246, 9802249, 9802250, 9802251, 9802253, 9802254, 9802255, 9802256, 9802257, 9802258, 9802259, 9824404, 9824405, 9824406, 9824407, 9824408, 9824409, 9824410, 9824411, 9824412, 9824413, 9824414, 9824415, 9824416, 9824417, 9824418, 9824419, 9824420, 9824421, 9824422, 9824423, 9824424, 9824425, 9824426, 9824427, 9824428, 9824429, 9824430, 9824431, 9824432, 9824433, 9824434, 9824439, 9824440, 9824441, 9824442, 9824443, 9824444, 9824445, 9824446, 9824447, 9824448, 9824449, 9824450, 9824451, 9824457, 9824458, 9824459, 9824461, 9824462, 9824463, 9824464, 9824465, 9824466, 9824467, 9824468, 9824469, 9824470, 9824471, 9824472, 9824473, 9824474, 9824475, 9832805, 9834400, 9851745, 9851746, 9851747, 9851748, 9851749, 9851750, 9851751, 9851752, 9851753, 9851754, 9851755, 9851756, 9851757, 9851758, 9851759, 9851760, 9851761, 9851762, 9851763, 9851764, 9851765, 9851766, 9851767, 9851768, 9851769, 9851770, 9851771, 9851772, 9851773, 9851774, 9851775, 9851776, 9851777, 9851778, 9851779, 9851780, 9851781, 9851782, 9851783, 9851784, 9851785, 9851786, 9851787, 9851788, 9851789, 9851790, 9851791, 9851793, 9851794, 9851795, 9851796, 9851797, 9851798, 9851799, 9851800, 9851801, 9851802, 9851803, 9851804, 9851805, 9851806, 9851807, 9851808, 9851809, 9874754, 9874755, 9874756, 9874757, 9874758, 9874759, 9874760, 9874761, 9874762, 9874763, 9874764, 9874765, 9874766, 9874767, 9874768, 9874769, 9874770, 9874771, 9874772, 9874773, 9874774, 9874775, 9874776, 9874777, 9874778, 9874779, 9874780, 9874781, 9874782, 9874783, 9874784, 9874785, 9874786, 9874787, 9874788, 9874789, 9874790, 9874791, 9874792, 9874793, 9874794, 9874795, 9874796, 9874797, 9874798, 9874799, 9874800, 9874801, 9874802, 9874803, 9874804, 9874805, 9874806, 9874807, 9874808, 9874809, 9874810, 9874811, 9874812, 9874813, 9874815, 9874816, 9874817, 9874818, 9874819, 9874820, 9874821, 9874822, 9874823, 9874824, 9874825, 9874826, 9874827, 9874828, 9874829, 9874830, 9874831, 9874832, 9874834, 9874835, 9897430, 9897431, 9897433, 9897434, 9897435, 9897437, 9897438, 9897439, 9897440, 9897441, 9897444, 9897445, 9897450		
GLOBAL UNITE REV STEM SZ 12	**110012600**	**10603295004134**
LOTTI: 9791138, 9791139, 9802328, 9802329, 9824513, 9824514, 9887655		

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

DESCRIZIONE PRODOTTO	CATALOGO NO.	GTIN
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 14	**110014100**	**10603295004158**
LOTTI: 9792322, 9792323, 9793655, 9793656, 9793939, 9793940, 9793941, 9793942, 9793943, 9802260, 9802261, 9802264, 9802266, 9802270, 9802271, 9802272, 9802273, 9802274, 9802276, 9802277, 9802278, 9802279, 9802280, 9802281, 9802282, 9802283, 9802284, 9802285, 9802286, 9802287, 9802288, 9802289, 9802290, 9802291, 9802292, 9802293, 9802294, 9802295, 9802296, 9802297, 9802298, 9802299, 9802300, 9802301, 9802302, 9802306, 9802307, 9802308, 9802309, 9824476, 9824477, 9824478, 9824480, 9824481, 9824482, 9824484, 9824485, 9824486, 9824487, 9824488, 9824489, 9824490, 9824491, 9824492, 9824493, 9824494, 9824495, 9824496, 9832812, 9832813, 9832814, 9832815, 9832816, 9832828, 9841206, 9841207, 9851810, 9851811, 9851812, 9851813, 9851814, 9851815, 9851816, 9851817, 9851818, 9851819, 9851820, 9851821, 9851822, 9851823, 9851824, 9851825, 9851826, 9851827, 9851828, 9851829, 9851830, 9851831, 9851832, 9851833, 9851834, 9851835, 9851836, 9851837, 9851838, 9851839, 9851840, 9885297, 9888307, 9888308, 9888309, 9888551, 9897472, 9897473, 9897474, 9897475, 9897476, 9897477, 9897478, 9897479, 9897480, 9897481, 9897482, 9897483, 9897484, 9897485, 9897486, 9897487, 9897488, 9897489, 9897490, 9897491, 9897492		
GLOBAL UNITE STD STEM SZ 16	**110016100**	**10603295004189**
LOTTI: 9793944, 9793945, 9793946, 9793947, 9802310, 9802311, 9802312, 9802313, 9802314, 9802315, 9802316, 9802317, 9802318, 9802319, 9802320, 9813856, 9814516, 9814517, 9817630, 9824502, 9824503, 9824505, 9832803, 9832829, 9832830, 9833534, 9833538, 9834401, 9834402, 9836078, 9841198, 9841208, 9841209, 9858604, 9880972, 9883174, 9883176, 9884875, 9885283, 9885840, 9886688, 9887441, 9887442, 9887451, 9887452, 9904859, 9906104, 9908614, 9909021		

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

Allegato 1: Modulo di Richiamo

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO DI PRODOTTO)
STELI GLOBAL UNITE (SOLO LOTTI SELEZIONATI)

È richiesta la Vostra tempestiva risposta a questo avviso. Vi preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo via fax o e-mail all'indirizzo indicato in seguito **entro 3 giorni lavorativi, anche se non si dispone di prodotti soggetti a questo Avviso di Sicurezza**.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT.ne Ufficio Business Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
Fax: 06 91194290
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Se avete prodotti coinvolti da questo Richiamo da rendere, inserite una fotocopia del presente modulo compilato nella confezione di reso. Grazie per la Vostra collaborazione.

Si prega di compilare le seguenti informazioni:

Presenza del prodotto – *spuntare una casella*

☐ Non abbiamo in giacenza prodotti coinvolti da questo Richiamo.
☐ Abbiamo prodotti coinvolti da questo Richiamo e restituiamo i seguenti prodotti:

Nome del Prodotto	Codice del Prodotto	Lotto del Prodotto	GTIN	Quantità Rese (Unità di Prodotto)

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

OSPEDALE/CLINICA/ CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE:

RAG. SOCIALE_____

CITTÀ_____PROV._____

INDIRIZZO_____

NOME E COGNOME del compilatore (in stampatello):

_____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

<u>Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.</u>

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:
<u>LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO</u>
FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA:_____

_____

VIA _____ CITTÀ _____ PROV. _____

<u>PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE</u>

NOMINATIVO _____TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo

* <u>Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati</u>

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270