

**Ralf Quentin**  
Responsabile Gestione Qualità  
e sviluppo del prodotto

Tel.: 0241 / 91 30 0  
Fax: 0241 / 91 30 106  
Email: rquentin@vygon.com

VYGON - Prager Ring 100 - 52070 Aachen

Aachen (Germania), 30.11.2022

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE (FSCA) PER MULTICATH2 CODICE 157.064, LOTTO 020622GN (RICHIAMO 002)**

In qualità di produttore legale del dispositivo in oggetto, con la presente vi informiamo di aver identificato un problema di produzione legato al lotto n°020622GN che può rendere impossibile il posizionamento del catetere.

Il lotto interessato può essere stato fornito con una guida il cui diametro esterno è troppo grande. Il catetere quindi non può essere posizionato tramite questa guida. Il prodotto coinvolto è il seguente:

<i>Descrizione del prodotto</i>	<i>Codice prodotto</i>	<i>N° di lotto</i>
<b>Multicath2</b>	<b>157.064</b>	<b>020622GN</b>

**Vi chiediamo pertanto di segregare immediatamente le giacenze di questo lotto presenti nei magazzini/servizi/reparti a cui è stato destinato e di restituirlo secondo le istruzioni riportate di seguito.**

Si prega di confermare il ricevimento di questa comunicazione compilando e restituendo il modulo allegato e indicando le quantità eventualmente segregate presso la propria organizzazione.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo richiamo.

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore Vygon di zona al numero di telefono indicato di seguito:

- Nome distributore: *Vygon Italia srl, Viale dell'industria 60, Padova (Italia)*
- Recapiti del distributore: *Email [sales-it@vygon.com](mailto:sales-it@vygon.com) ; Telefono 0498297813 - 348 300 3640*
- *Persona di riferimento del distributore: Michela Donadello – Responsabile Customer Service*

Ci scusiamo per i disagi che questo richiamo potrà determinare.

Cordiali saluti,

*Ralf Quentin*  
*Manager Gestione della qualità e sviluppo del prodotto*  
*Vygon GmbH & Co. KG*  
*Aachen (Germania)*

**FSCA urgente su Multicath2, Codice 157.064, Lotto 020622GN - Richiamo 002**

## **MODULO DI IDENTIFICAZIONE E CONFERMA RICEZIONE DEL CLIENTE**

Compilare e trasmettere il presente modulo via e-mail a: [sales-it@vygon.com](mailto:sales-it@vygon.com)

<b>Nome e indirizzo dell'organizzazione:</b>	
<b>Nome e Cognome della persona di riferimento per la dispositivo-vigilanza:</b>	
<b>Funzione della persona di riferimento per la dispositivo-vigilanza:</b>	
<b>Numero di telefono della persona di riferimento per la dispositivo-vigilanza:</b>	
<b>E-mail della persona di riferimento per la dispositivo-vigilanza:</b>	

**Il/La sottoscritto/a dichiara di aver ricevuto e compreso l'azione correttiva FSCA di cui sopra e che le informazioni contenute in questo avviso di sicurezza sul campo sono state condivise con tutti i destinatari/utilizzatori finali dei prodotti sopra citati all'interno della propria organizzazione.**

**Il/La sottoscritto/a dichiara altresì di aver identificato e segregato le seguenti giacenze:  
(selezionare la casella appropriata)**

**Nessuna giacenza del codice 157.064 lotto 020622GN**

**Giacenze del codice 157.064 lotto 020622GN (indicare n° pezzi): \_\_\_\_\_**

Firma e data: \_\_\_\_\_