

Avviso di sicurezza sul campo URGENT – Richiamo del prodotto

Manufacturer Incident Ref.	20231001 – 3Dose Syringe	Manufacturer	Bimed Teknik Aletler
Product Codes	3DG125, 3DO100	Batch Numbers	22A178B, 22F018B, 22B218B, 22L128B
Date	18 Apr 2023	Document	fsn_09

Gentile utente delle siringhe 3Dose,

Il produttore legale BIMED TEKNIK ALETLER A.S. ha emesso un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) per il richiamo dei prodotti 3Dose.

Noi - distributore europeo Vlow Medical B.V. - chiediamo la vostra gentile collaborazione - per conto del produttore - per il richiamo dei prodotti interessati.

Il presente avviso di sicurezza sul campo URGENTE ha lo scopo di notificare quanto segue:

1. La natura del problema

I prodotti fabbricati da aprile 2022 non sono conformi ai requisiti per l'attuale marcatura CE e pertanto non sono idonei alla vendita e saranno richiamati.

La qualità e l'affidabilità del prodotto non sono cambiate; Il problema è legato esclusivamente a errori di documentazione.

2. Prodotti interessati

I numeri di lotto interessati sono:

- 22A178B, 22F018B, 22L128B (Codice prodotto:3DG125 - Siringhe verdi)
- 22B218B (Codice prodotto: 3DO100 - Siringhe arancioni)

3. Misure che devono essere adottate dal cliente/utente

- a) Non utilizzare i lotti 22A178B, 22F018B, 22L128B, 22B218B
- b) Identificare eventuali scorte rimanenti dei lotti sopra menzionati nel proprio inventario e restituire qualsiasi prodotto rimanente non utilizzato
- c) Compilare e restituire immediatamente il modulo allegato per confermare la ricezione della lettera di avviso di sicurezza sul campo URGENTE, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Tale comunicazione è stata inoltrata alle Autorità competenti.

Vlow si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Migliori saluti

Vlow Medical BV

Quinten Matsyslaan 85
5642 JC Eindhoven
Paesi Bassi (The Netherlands)