

## A CHI DI INTERESSE

**Oggetto:**

**Identificazione urgente di un potenziale problema in un lotto di dispositivi medici - Richiesto il richiamo**

Gentile [Nome del distributore],

Abbiamo scoperto che in alcuni casi la sterilità del lotto del prodotto **GOT-007-00** sotto riportato può essere compromessa a causa di un problema di sigillatura del blister. Pur mantenendo rigorosi standard di controllo della qualità, siamo venuti a conoscenza della possibilità che alcune unità non soddisfino i livelli di sterilità previsti.

Sebbene ad oggi non siano stati segnalati eventi avversi, prendiamo molto sul serio la questione e stiamo adottando misure proattive per risolverla. La qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità ed è indispensabile agire rapidamente per risolvere questo problema.

**Riferimento prodotto:** #GOT 007-00

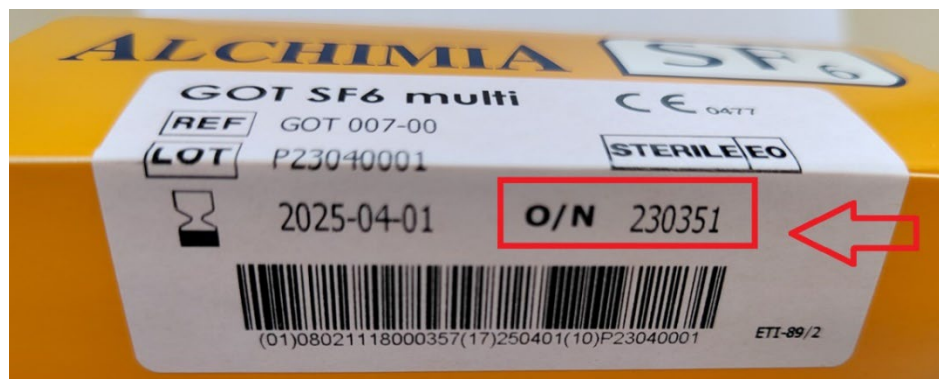
**Numero di lotto:** P23040001\_ ON 230351 (fare riferimento all'immagine sottostante)

**Quantità interessata :** [sarà indicata la Quantità inviata al cliente/distributore]

Per garantire un processo di ritiro rapido ed efficiente, chiediamo la vostra piena collaborazione e assistenza.

Vi preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

1. Cessare immediatamente la distribuzione del lotto interessato elencato ed identificato con l'etichetta qui di seguito:



Pagina 1 di

2. Mettere in quarantena tutte le unità del lotto interessato presenti nel vostro magazzino.
3. Contattare tutti i clienti che hanno ricevuto prodotti di questo lotto e chiedere di restituire i dispositivi interessati.
4. Fornire tutte le informazioni e il supporto necessari per facilitare il ritiro, comprese le procedure di restituzione e le opzioni di sostituzione.
5. Compilare il documento allegato "TABELLA DI SINTESI" e restituirlo.

Il nostro team lavorerà a stretto contatto con Voi per coordinare il ritiro e garantire che i dispositivi interessati vengano recuperati e sostituiti gratuitamente nel più breve tempo possibile. Vi preghiamo di individuare una persona di contatto all'interno della vostra organizzazione che si occupi dei contatti con il nostro team in merito a questo problema.

In caso di domande o di necessità di ulteriori informazioni, non esitate a contattarci @ [vigilance@alchimiasrl.com](mailto:vigilance@alchimiasrl.com)

Comprendiamo l'impatto che questo può avere sulle vostre attività e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi.

Apprezziamo molto la vostra collaborazione per risolvere tempestivamente la questione e garantire la sicurezza dei pazienti.

Vi ringraziamo per l'immediata attenzione a questo problema urgente.

Si prega di condividere questo avviso con tutto il personale interessato all'interno della propria organizzazione per garantire la consapevolezza e l'osservanza di questa raccomandazione di sicurezza.

Cordiali saluti,

Patrick QUERO  
Direttore QA&RA



25 ottobre 2023