



Data: 4 December 2023 Regno Unito

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo dei dispositivi medici

Amity Ltd Riferimento FSCA: 255

A: Distributori e ospedali

Prodotto interessato: Virusolve+® Concentrate e Virusolve+® Ready to Use.



Amity Ltd. sta conducendo un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo dei dispositivi medici per i prodotti elencati nell'Allegato I.

Poiché Amity sta procedendo verso le 2017/745 (EU) Medical Device Regulation, abbiamo commissionato dei test per supportare la nostra documentazione tecnica secondo i requisiti aggiornati.

In base a questi test, Virusolve+® Concentrate e Virusolve+® Ready to Use non soddisfano i requisiti per l'indicazione HLD (disinfezione ad alto livello) e saranno pertanto ritirati dal mercato.

La famiglia Amity Virusolve+ è destinata alla disinfezione di alto livello delle superfici di strumenti medici e chirurgici dopo la pulizia iniziale.

Impatto potenziale:

Secondo la valutazione dei rischi, nel caso in cui vengano utilizzate concentrazioni non corrette dei prodotti della famiglia Virusolve+ e si verifichi un'infezione da strumenti o superfici contaminate, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento medico quando si prevede la protezione da spore, virus e micobatteri.

Rischi potenziali identificati	
Conseguenze immediate sulla salute	Nessuno
Conseguenze sulla salute a lungo termine	Infezione che può portare a un ulteriore intervento medico.

Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto uno o più prodotti dell'ambito di applicazione elencato nell'Allegato I di questo FSN.

Istruzioni per distributori e ospedali:

1. Vi invitiamo a prendere visione e a familiarizzare con il contenuto di questo avviso e a informare tutti i soggetti interessati all'interno della vostra organizzazione.
2. Se siete in possesso di prodotti elencati nell'Allegato I, siete pregati di metterli in quarantena e di restituirli ad Amity Ltd tramite il suo rappresentante.

3. Esaminare, compilare tutti i campi, firmare il modulo di riconoscimento del cliente **entro 5 giorni lavorativi** dal ricevimento di questo avviso di sicurezza sul campo e restituirlo a tech@aihc.co.uk. **Si prega di restituire il modulo di conferma compilato e firmato anche nel caso in cui presso la propria struttura non siano presenti i prodotti elencati nell'Allegato I al momento della ricezione del presente avviso.**
4. Se uno qualsiasi dei prodotti elencati nell'Allegato I è stato inviato, immagazzinato, consegnato o ulteriormente distribuito ad altre sedi o strutture, si prega di contattare tale sede e di inoltrare questo avviso di sicurezza sul campo.
5. Si prega di conservare una copia del presente avviso per la propria documentazione di riferimento e di inoltrare la comunicazione a chi di competenza nell'ambito della propria organizzazione o delle proprie affiliate.
6. In caso di domande, si prega di contattare tech@aihc.co.uk.

Si prega di notare che questo avviso di sicurezza sul campo è stato segnalato alle autorità competenti. In caso di domande su questo avviso, si prega di contattare tech@aihc.co.uk.

Amity Ltd. si rammarica per i disagi causati da questa azione e desidera ringraziarvi per la vostra collaborazione in questa vicenda.

Vi chiediamo gentilmente di confermare questa notifica inviandoci il modulo di risposta entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione nell'esecuzione di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Cordiali saluti,



Clare Clark
Responsabile tecnico

Avviso di sicurezza sul campo Modulo di riconoscimento del cliente

Amity Ltd Riferimento FSCA: 255

Prodotto interessato: Virusolve+® Concentrate e Virusolve+® Ready To Use.

Firmando questo modulo, confermo di aver ricevuto questo Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.

Dettagli cliente	
Nome dell'azienda/cliente	
Indirizzo dell'azienda	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
Email	

Azioni intraprese:

Le informazioni e le azioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati ed eseguite.

Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento. È possibile fornire un elenco separato dei prodotti restituiti se lo spazio sottostante non è sufficiente per elencare tutti i prodotti interessati.

Qtà:	Numero di articolo:	Numero di lotto/partita:	Data di restituzione/distruzione:

Non verranno intraprese ulteriori azioni, tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di questo avviso di sicurezza sono consumati.

Il modulo di riconoscimento del cliente compilato e firmato deve essere restituito a tech@aihc.co.uk entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento. In caso di domande, è possibile contattare: tech@aihc.co.uk.

IMPORTANTE: si prega di compilare, firmare e restituire il modulo anche se presso la propria struttura non è disponibile alcun prodotto elencato nell'Allegato I del presente avviso di sicurezza sul campo, in quanto ciò è necessario per la stesura di rapporti interni e per evitare problemi in futuro.

Nome, cognome: _____

Posizione, titolo: _____

Data, firma: _____

Allegato I

1.1 Ambito di applicazione dell'FSCA 255

Prodotto Amity	Codice Amity	Dimensione della confezione	Codici dei lotti	
Virusolve+ Concentrate Tinto di viola	J29CV	4 x 5L	OK040923	OK240523
			OK230622	OK270723
			OK240123	OK280722
Virusolve+ Concentrate Orchid	J29BDO	10 x 1L	OO080623	OO131022
	J29CO	4 x 5L	OO091222	OO270123
	J29EO	1 x 210L	OO100823	--
Virusolve+ Lemon	J29ALE	4 x 2,5L	OR080623	OR111022
	J29CLE	4 x 5L	OR031022	OR250722
			OR080623	OR251022
			OR100823	OR260523
			OR171122	OR270123
			OR220323	OR290622
	J29FLE	1 x 1000L	OR100823	OR290622
Virusolve+ Concentrate Lavendar	J29BDL	10 x 1L	OY021023	OY200723
			OY170223	OY230922
			OY180823	--
	J29AL	4 x 2,5L	OY071022	OY111022
			OY100623	OY171122
	J29CL	4 x 5L	OY021023	OY240622
			OY071022	OY250722
			OY100823	--
	J29FL	1000L	OY100623	OY130622
			OY100823	OY271023
Virusolve+ Concentrate	J29A	4 x 2,5L	OU041023	OU160923
			OU080922	OU170823
			OU090223	OU171122
			OU091222	OU200723
			OU100822	OU210323
			OU100123	OU230622
			OU120523	OU280623
			OU130623	--
	J29C	4 x 5L	OU041023	OU200723
			OU091222	OU230622
			OU120722	OU240622
			OU170223	OU251022
			OU170823	OU301122
	J29D	20/25L	OU041023	OU180823
			OU060623	OU200723
			OU100123	OU200922
			OU014591	OU210723
			OU170523	OU280823

Prodotto Amity	Codice Amity	Dimensione della confezione	Codici dei lotti	
Virusolve+ Ready To Use	J30TP	12 x 750ml	OV010823	OV151122
			OV020223	OV160523
			OV030323	OV160523
			OV050923	OV160623
			OV071022	OV191222
			OV100123	OV220523
			OV100123	OV220722
			OV120723	OV230323
			OV120822	--
	J30C	4 x 5L	OV100323	OV220923
			OV210922	OV240822
			OV220523	OV280623

1.2 Riferimenti UDI

UDI-DI di base	Amity Nome del prodotto	Codice Amity	GMDN	EMDN	UDI-DI (GTIN 13)	UDI-DI (GTIN 14)
506072225AAA0008JY	Virusolve+ Concentrate	J29AA	47631	D99	5060722250034	15060722250031
		J29A	47631	D99	5060722250058	15060722250055
		J29BD	47631	D99	5060722250041	15060722250048
		J29C	47631	D99	5060722250065	15060722250062
		J29D	47631	D99	5060722250089	
		J29E	47631	D99	5060722250096	
		J29F	47631	D99	5060722252267	
	Virusolve+ concentrate Tinta viola	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
	Virusolve+ Concentrate Lavendar	J29AAL	47631	D99	5060722250102	15060722250109
		J29AL	47631	D99	5060722250126	15060722250123
		J29BDL	47631	D99	5060722250119	15060722250116
		J29CL	47631	D99	5060722250133	15060722250130
		J29DL	47631	D99	5060722250140	
		J29EL	47631	D99	5060722252571	
		J29FL	47631	D99	5060722252274	
	Virusolve+ Concentrat Lemon	J29ALE	47631	D99	5060722250164	15060722250161
		J29BDLE	47631	D99	5060722250157	15060722250154
		J29CLE	47631	D99	5060722250171	15060722250178
		J29DLE	47631	D99	5060722250188	
		J29ELE	47631	D99	5060722252366	
		J29FLE	47631	D99	5060722252397	
	Virusolve+ Concentrate Orchid	J29BDO	47631	D99	5060722250195	15060722250192
		J29CO	47631	D99	5060722250201	15060722250208
		J29EO	47631	D99	5060722252588	
		J29FO	47631	D99	5060722252373	
		J29OA	47631	D99	5060722250218	15060722250215
	Virusolve+ RTU e pacchetto di trigger	J30A	47631	D99	5060722252595	15060722252592
		J30C	47631	D99	5060722250003	15060722250000
		J30D	47631	D99	5060722250010	
		J30E	47631	D99	5060722252502	
		J30F	47631	D99	5060722252519	
		J30TP500	47631	D99	5060722252335	15060722252332
		J30TP	47631	D99	5060722250027	15060722250024