Urgente: Notifica Avviso di Sicurezza

GelPOINT® Sistema avanzato di accesso addominale – Single Incision (CNGL2)

Azioni Correttive

Aprile 25, 2013

Gentili Clienti:

Applied Medical sta effettuando una azione correttiva volontaria di alcuni specifici lotti GelPOINT® Sistema avanzato di accesso addominale – Single Incision a causa di causa di una discrepanza sulle etichette. I sistemi GelPOINT appartenenti a tali lotti presentano marchio CE ed i dispositivi non hanno alcun difetto funzionale, ma le etichette e le istruzioni per l'uso non riportano il marchio CE richiesto, inoltre non vengono fornite la traduzione e le informazioni relative al Rappresentante Europeo Autorizzato. Applied Medical è impegnata nel fornire prodotti di qualità che soddisfino tutte le normative nazionali e internazionali per cui si richiede la restituzione di questi specifici lotti.

Il codice del prodotto oggetto del ritiro è CNGL2 ed i lotti specifici sono i seguenti: **1184543, 1184404, e 1184657.**

Da un controllo del nostro database, risulta che potreste aver ricevuto uno o più di questi lotti . Per facilitare la restituzione dei prodotti, vi chiediamo cortesemente di:

- Controllate se nel vostro magazzino avete il prodotto oggetto della presente azione correttiva.
- Completare l'allegato modulo di conferma per la "Notifica Avviso di Sicurezza del Cliente" (**pagina 2**) per indicare se il prodotto è in via di restituzione o se è già stato usato.
- Restituire il modulo di conferma ad Applied Medical inviando una mail a info-it@appliedmedical.como via fax al numero800-786340
- Restituire il prodotto interessato ed una copia del modulo di conferma ad Applied Medical. (Le istruzioni per la restituzione del prodotto sono a **pagina 3**).

Applied Medical informa che i competenti Enti Normativi sono stati messi al corrente della presente azione correttiva. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa azione possa causare. Sarà apprezzata la vostra immediata risposta

Per la domanda di sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Sig. Stephan Psyk (Servizio Clienti) al numero verde 800 210 155 o tramite email all'indirizzo info-it@appliedmedical.com.

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare Monique Albinus, al +31 (0) 33 479 80 55, o tramite e-mail all'indirizzo malbinus@appliedmedical.com.

Distinti saluti,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager