

Avviso di sicurezza urgente

**Surefuser™ +
FSCA 2016/04/20**

Tipo di azione: restituzione di un dispositivo medico al fornitore

Data: 09/06/2016

All'attenzione di: Clini-Lab S.r.l. – Mrs. Angela Zuppa
Via Seconda Strada, 14
35026 Conselve (PD) - ITALY

Dettagli dei dispositivi coinvolti:

<i>Dimensione</i>	<i>Numero modello</i>	<i>Numero lotto</i>	<i>Quantità</i>	<i>Modello Surefuser</i>
100 ml	SFS-1002DP	15J05P	6750	SurefuserPlus 100 ml 2D
100 ml	SFS-1002DP	15J13P	7380	SurefuserPlus 100 ml 2D
250 ml	SFS-5-25P	15J16P	2220	SurefuserPlus 250 ml 2D
250ml	SFS-2-25P	15J19P	300	SurefuserPlus 250ml D
50 ml	SFS-0502DP	15J20P	4680	SurefuserPlus 50 ml 2D
50 ml	SFS-0512HRP	15J21P	900	SurefuserPlus 50 ml 2D

Descrizione del problema:

Nipro è stata informata circa le fuoriuscite tra la linea di infusione e il filtro. La ricerca sulla causa principale esatta di questi problemi è ancora in corso.

Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Si prega di porre le merci con questi numeri di lotto separatamente e non distribuirle ulteriormente né utilizzarle.

Il nostro reparto Qualità provvederà a contattarvi al più presto con istruzioni su come procedere con le merci.

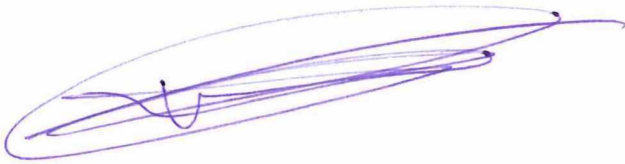
Trasmissione di questo avviso di sicurezza urgente:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che hanno necessità di conoscere all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione dove i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Contatto della persona di riferimento:

Ann Vankrunkelsven
Nipro Europe NV
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgio

La sottoscritta conferma che questo avviso è stato comunicato all'Agenzia normativa appropriata.



Ann Vankrunkelsven
Nipro Europe NV
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgio

Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com
0032 2 714 8937