

Avviso urgente per la sicurezza sul campo**Prodotto interessato: ART-1023 Quinns Advantage Medium con Hepes****Tipo di azione: Richiamo**

Data: 14 novembre 2016**All'attenzione di: Clienti di ART-1023****Dispositivo interessato****Quinns Advantage Medium con Hepes****Codice del prodotto: ART-1023****Numero di lotto: 16280126****Descrizione del problema**

ORIGIO a/s ha ricevuto due lamentele in merito a presunte particelle, oggetti o formazioni in due flaconi del terreno. Il terreno ha mostrato tracce di materia particolata, era torbido e presentava una colorazione errata.

È molto importante per ORIGIO a/s eliminare il rischio di contaminazione microbica. Per questa motivazione, ART-1023, lotto numero 16280126, è stato richiamato dal mercato. Il lotto in questione è presente sul mercato a partire da luglio 2016 e la sua data di scadenza è 14/07/2017.

Raccomandazione sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente

Per il buon ordine delle cose, vi chiediamo gentilmente di confermare, firmando la lettera di conferma allegata, che provvederete al reso di qualsiasi prodotto interessato presente nel vostro inventario e non utilizzato.

Contattate il distributore o la sussidiaria per organizzare il reso.

Trasmissione di questo avviso per la sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Vi preghiamo di creare consapevolezza in relazione al presente avviso e all'azione risultante per un periodo di tempo adeguato in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Contattare il referente:

ORIGIO a/s esprime le sue più sentite scuse per qualsiasi inconveniente causato alla vostra clinica.

Cordiali saluti,



Tove Kjær, Responsabile alle questioni regolatorie aziendali

ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Danimarca. Rappresentante autorizzato per

CooperSurgical Inc. 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA

Informazioni di contatto: customerservice@origio.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione del caso