

**ALLEGATO 5 AVVISO DI SICUREZZA****Urgente Avviso di Sicurezza****Nome commerciale del prodotto coinvolto, PEGInpol****Identificativo dell'Azione Correttiva in Campo FSCA: FSCA del 24/05/2018****Tipologia di azione (es. cap. 4 definizione di un'Azione Correttiva in Campo - FSCA)****RITIRO DAL MERCATO**

Data: 24/05/2018

All'Attenzione di: Distributore del prodotto, Grossisti, Farmacie ed altri utilizzatori del Dispositivo Medico.

**Dettagli sui dispositivi coinvolti:****PEGInpol Flacone da 100 g, lotto TP853 scadenza: 2019/09**

Fabbricante: S.I.I.T srl

Via Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano SN (MI)

email:info@siit-it.com

**Descrizione del problema:**

A seguito di segnalazione di presenza di corpi estranei rilevati in uno ed un solo flacone del prodotto in oggetto reso da un utilizzatore, si ritiene, a scopo cautelativo, di effettuare un richiamo del lotto interessato TP853 dal mercato.

Sulla base dell'indagine effettuata dal Fabbricante, nessun altro lotto del prodotto risulta interessato dal problema.

**Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:**

Le Farmacie dovranno restituire i pezzi in loro possesso al loro consueto canale di approvvigionamento (Distributore Steve Jones o Grossista).

I Grossisti dovranno restituire le loro giacenze al Distributore Steve Jones.

Gli utilizzatori sono pregati di non utilizzare il prodotto e di riportare il prodotto presso la Farmacia dalla quale è stato acquistato.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:**

Il presente avviso viene trasmesso:

- da SIIT Srl a Steve Jones quale Distributore del prodotto
- da Steve Jones a tutti i grossisti ai quali è stato distribuito il prodotto, alle farmacie clienti Diretti e ai clienti diretti finali (utilizzatori).
- dai Grossisti a tutte le Farmacie clienti ai quali è stato venduto il prodotto.
- da SIIT all'Organismo notificato Italcert Srl n° 0426

**Nome / organizzazione / contatti**

S.I.I.T. Srl

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano Sul Naviglio (MI)

Tel: 02/4843521 Fax: 02/48401793

**Referente:**

Dr. Elena Tacconi

*Quality Unit Director*Email: [e.tacconi@siit-it.com](mailto:e.tacconi@siit-it.com)[regolatorio.siit@pec.it](mailto:regolatorio.siit@pec.it)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate.

Firma

