Medical Service GmbH
Willy-Rüsch-Strasse 4 – 10
71394 Kernen, Germany

15 Agosto 2011

URGENTE
Importante Avviso di Sicurezza

Nome commerciale dei prodotto coinvolti:		**Liquick Plus**	
Azione richiesta:		**Richiamo dei prodotti**	
Codice prodotto	**Lotto**	**Codice prodotto**	**Lotto**
620012 CH 12	11/02/201	**620014 Ch 14**	11/01/223
	11/03/221		11/10/222
	11/06/224		11/12/217
	11/06/225		11/12/239
	11/12/238		11/14/201
	11/13/216		11/16/206
	11/15/223		11/18/229
	11/15/233		11/20/251
	11/18/208		11/23/226
	11/18/213	**620210 Ch 10**	10/39/211
	11/18/228		11/06/213
	11/19/246		11/08/222
	11/21/234		11/18/227
620016 CH 16	10/39/210		
	11/21/233		
	11/13/242		

Per cortesia trasferite questa notifica all'ufficio sorveglianza dispositivi medici o alla direzione degli acquisti

Egregio Cliente

1 **Dettagli sui dispositivi coinvolti**

Medical Service GmbH / Teleflex ha avviato un richiamo volontario dei prodotti sopra elencati.

2 **Descrizione del problema**

I suddetti prodotti sono soggetti a ritiro dal mercato in quanto ci è stato segnalato che il sigillo della confezione esterna è potenzialmente danneggiato o aperto. Questo difetto compromette la sicurezza della confezione e la sterilità del prodotto non può essere garantita. Se il prodotto viene usato non-sterile c'è un potenziale rischio di infezione.

3 **ISTRUZIONI PER L'AZIONE CORRETTIVA :**

Le nostre informazioni indicano che avete ricevuto prodotti oggetto di questo richiamo. Stiamo notificando ai nostri clienti di intraprendere le seguenti azioni:

Istruzioni per il personale Medico

1. Se non avete giacenza dei prodotti coinvolti, indicatelo nel modulo di riscontro dell'azione correttiva ed inviate il modulo via mail o fax, esclusivamente ai numeri specificati, al servizio clienti della Medical Service GmbH / Teleflex.

2. Se avete giacenza dei prodotti contattate il nostro servizio clienti, al numero indicato nel modulo di riscontro dell'azione correttiva, per ottenere un numero di autorizzazione al reso e trascrivetelo nell'apposito spazio del modulo di riscontro. **Sospendete immediatamente l'uso dei dispositivi oggetto di questo richiamo e metteteli in quarantena**.

3. Completate in tutte le sue parti il Modulo di Riscontro dell'Azione Correttiva ed inviatelo quanto prima al servizio clienti della Medical Service GmbH / Teleflex al seguente fax: **0362 573012.** Questo ci permetterà di documentare la ricevuta di questa lettera e la quantità di prodotto che avete in giacenza per una corretta emissione della nota di credito/reso.

4. Il servizio clienti della Medical Service GmbH / Teleflex vi aiuterà a coordinare l'eventuale reso del materiale.

5. Preparate tutti i prodotti, **oggetto di questo richiamo**, che avete in giacenza, allegate ad essi la copia originale del modulo di riscontro dell'azione correttiva e attendete che venga inviato presso di voi il corriere per il ritiro.

6. Medical Service GmbH / Teleflex provvederà alla sostituzione senza alcun costo aggiuntivo o ad emettere una nota di credito. Per cortesia indicate quello che desiderate barrando l'apposita casella nel modulo di riscontro dell'azione correttiva.

Istruzioni per i Distributori

Se siete un distributore ed avete distribuito alcuni di questi prodotti, **Medical Service GmbH** / **Teleflex** chiede di inviare ai vostri clienti che abbiano ricevuto i prodotti oggetto di questa notifica.

a) Copia di questa comunicazione completa in tutte le sue parti

b) Copia del modulo di riscontro dell'azione correttiva.

Il modulo di Riscontro dell'Azione Correttiva dovrà essere completato in ogni sua parte, firmato e restituito a Voi (Distributore), poiché è nella responsabilità del Distributore stesso fornire a Medical Service GmbH / Teleflex la documentazione attestante che tutta la clientela sia stata debitamente informata.
Il modulo/i di riscontro dovranno essere trasmessi al seguente numero di fax: : **0362 573012**

Nel caso abbiate ulteriori domande e/o richieste, Vi preghiamo voler contattare il Vs. responsabile commerciale di zona oppure la **Sig.ra Livia Leone** del Servizio Clienti di Medical Service GmbH / Teleflex al seguente numero: **0362 5890206**

7. **Attività della Medical Service GmbH / Teleflex**

Medical Service GmbH / Teleflex sta dando notifica di tale Azione Correttiva a qualsiasi Cliente potenzialmente coinvolto, qualsiasi impiegato Medical Service GmbH / Teleflex e Distributore.

8. **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza**

Il presente Avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che all'interno della Vostra organizzazione necessitano di essere informati in merito o a qualsiasi Ente/Organizzazione presso la quale i dispositivi in questione potenzialmente difettosi sono stati inviati.

9. **Persona di riferimento**

Qualora abbiate necessità di ulteriori informazioni o supporto commerciale in merito, Vi preghiamo voler contattare:

Per il reso, la sostituzione o la nota di credito:

Servizio Clienti, Sig.ra Livia Leone, telefono 0362 5890206

Per informazioni tecniche:

Sig. Passadore Riccardo, Telefono 335 7184931

Tale Azione Correttiva è volontaria e tutti gli Enti Regolatori ne hanno ricevuto notifica. Medical Service GmbH / Teleflex International si scusa per il disagio che tale azione può arrecare alla Vostra attività.

Medical Service GmbH / Teleflex è impegnata a fornire prodotti sicuri, efficaci e di elevata qualità. Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa Azione Correttiva Volontaria potrà causare alle vostre attività. Per ogni ulteriore chiarimento contattate il nostro Servizio Clienti al seguente Numero:

Sig.ra Livia Leone, telefono 0362 5890206.

O il responsabile del procedimento: **Sig. Giovanni Cordone, Telefono 03625890252**

FIRMA:

Director, RA/QA
Allegati:

Appendice A: Modulo di riscontro azione correttiva