Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.

[Contact Name
[Department/Title]
[Hospital Name]
[Address Line 1]
[Town/City]
[Postal Code]

[Date]

Riferimento: FA2012-02

URGENTE AZIONE DI SICUREZZA
Notifica di Discrepanza Etichettatura

PORT IMPIANTABILE MRI
Numero Catalogo: 0607173

Gentile Cliente [Contact Name]

Con la presente comunicazione intendiamo informarLa che è stata intrapresa una Azione di Sicurezza da parte di Bard Access Division, Inc. (BASD) per una discrepanza sull'etichetta presente su specifici lotti del Port Impiantabile MRI codice 0607173.

Ragione della Notifica:

La parte finale sul lembo dell'etichetta del kit indica una descrizione differente del prodotto, diversa da quella indicata nell'etichetta principale. L'etichetta principale identifica correttamente il port come un "Port Impiantabile MRI", mentre sul lembo dell'etichetta il port viene identificato incorrettamente come un "Port Impiantabile a Doppia Camera MRI". Il prodotto all'interno del kit è un port a lume singolo e non un port a doppia camera (vedi etichetta qui sotto). E' stata effettuata una Valutazione del Rischio per la Salute riguardante questa discrepanza di etichettatura, che si è conclusa con un rischio trascurabile che non ha alcun impatto sul paziente o sulla sicurezza dell'utilizzatore. La figura 1 sottostante identifica la discrepanza dell'etichetta sull'estremità del lembo.

Etichetta principale corretta

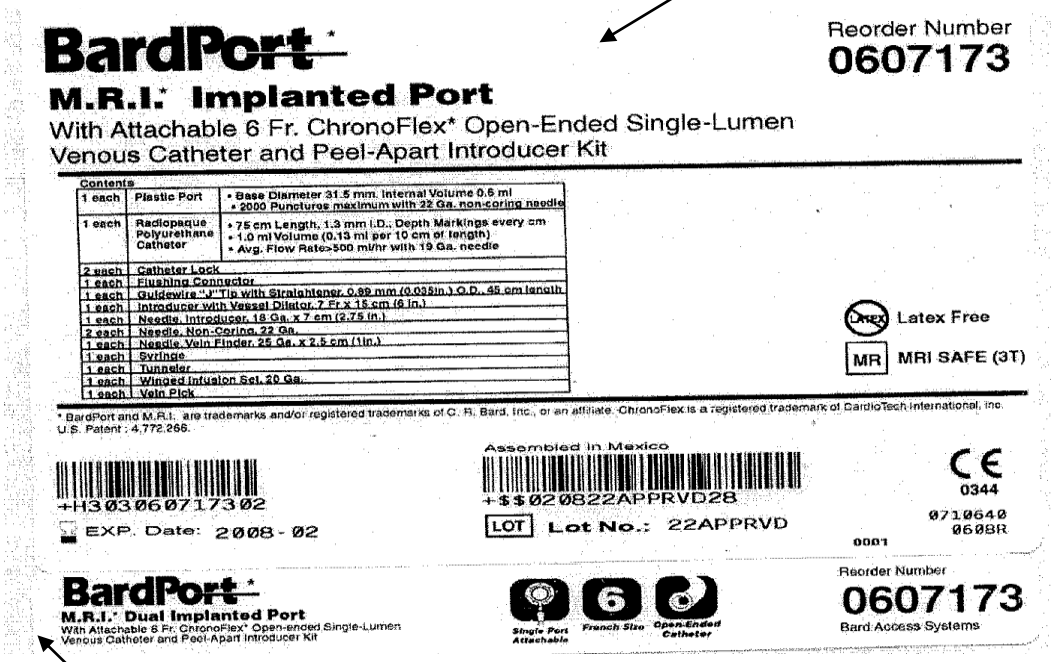

Figure 1: End flap labelling discrepancy

Etichetta sul lembo non corretta

Tabella 1 fornisce una lista completa di tutti i prodotti e lotti coinvolti da questa Notifica di Azione di Sicurezza. I nostri dati indicano che voi avete acquistato una o più unità dei prodotti potenzialmente coinvolti. I soli lotti coinvolti sono qui di seguito elencati:

PORT IMPIANTABILE MRI

Tabella 1 - Lista dei Codici e Lotti Coinvolti

Codice Catalogo #	Lotti#
0607173	RESF0856
	RESH0067
	RESH1150

Potete decidere di utilizzare i prodotti e lotti coinvolti sapendo che il kit non contiene un port doppia camera MRI, oppure restituire solo i prodotti coinvolti per la sostituzione.

ISTRUZIONI:

Le Agenzie Regolatorie e l'Autorità Competente del vostro paese richiede una dettagliata riconciliazione dei prodotti restituiti e la Bard® deve documentare la vostra conformità con questa notifica volontaria.

Nel caso che vogliate restituire i prodotti coinvolti, cortesemente:

- Segregate e mettete in quarantena qualsiasi unità con i lotti coinvolti aspettando di restituirli a Bard®
- Cortesemente passate questa Informativa di Sicurezza FSN a tutti coloro che devono essere informati nella vostra organizzazione o reparto consegne, laddove i prodotti siano stati trasferiti. Cortesemente vogliate fornire a Bard® dei dettagli di tutti i prodotti coinvolti nel caso gli stessi siano stati trasferiti (laddove appropriato).

- Cortesemente compilate il **Modulo di Risposta** solo se desiderate restituire il prodotto. Assicuratevi di confermare le quantità e i lotti di ciascun prodotto restituito che avete nel vostro magazzino. **E' estremamente importante che noi riceviamo questa informazione**.
- **Se desiderate restituire i prodotti, completate il Modulo di Risposta e mandatelo al fax ++34 9320 58656. Alternativamente potete inviarlo via mail FA201202@crbard.com**
  Nota: E' estremamente importante che noi riceviamo tali informazioni.
- Se non potete inviare fax o mail, vi preghiamo di contattare telefonicamente il Customer Service di Bard e riportate le informazioni richieste verbalmente.
- Se voi avete prodotti da restituire, cortesemente restituitelo a:

  BARD SPA
  Via Cina 444 | 00144 Roma
  Cortesemente contrassegnate il pacco contenente i prodotti da restituire con la scritta "PRODOTTI RESTITUITI" e includete il numero di RGA.

Il Ministero della Salute è stato già informato di questa Azione di Sicurezza FSN.

Noi apprezziamo la vostra collaborazione e assistenza nel trattare questa Azione e ci scusiamo sinceramente per ogni inconveniente che possa essere scaturito dalla stessa. Cortesemente se avete domanda o richiedete assistenza su questa Azione, contattate il vostro Responsabile Vendite di zona, oppure il Customer Service di Bard Spa: 06 52493 201/202/237/249

Distinti saluti.
Per conto di C. R. Bard, Inc.

[Signature]

Simon Travers
Quality Assurance Manager, Bard Europe

Allegato: Modulo di Risposta

Riferimento: FA2012-02 **RGA #** _____

MODULO DI RISPOSTA PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

PORT IMPIANTABILI MRI

Codice: 0607173

PORT IMPIANTABILI MRI con codice 0607173, con i numeri elencati nella Tabella 1 sono coinvolti da questa azione di notifica di sicurezza.

Cortesemente compilare questo modulo solo se avete prodotti da restituire e mandatelo al numero di fax ++34 9320 58656 o in alternativa speditelo via mail a: FA201202@crbard.com

1. Siete in possesso attualmente dei lotti del codice prodotto coinvolti? *(Cortesemente controllate sia i prodotti in conto deposito che quelli acquistati come possibile punto di stazionamento dei prodotti coinvolti.)*

   Sì ☐ No ☐

2. Se la risposta alla prima domanda è SI', cortesemente elencate i codici prodotti e i numeri di lotto, le quantità che saranno restituite, completando la tabella sottostante:

Nome cliente	PO# Cliente	Data effettiva di spedizione	Codice prodotto	Lotto#	Quantità ordinata	Quantità da restituire	EFFETTIVA Q.TA' RESTITUITA (BARD SOLTANTO)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	

3. Se avete prodotti coinvolti, intendete restituirli?

   Sì ☐ No ☐

   Se SI', Totale # Unità: _____
   Se NO, spiegate perchè:

Cortesemente FIRMATE e riempite il Modulo presente	
Nome	
Titolo	
Nome dell'Ospedale	[Pre-populated field]
Numero telefonico	
Data	

Cortesemente ritornate il form completato e tutti i prodotti coinvolti a:
Lia Di Paolo
Dipartimento Regulatory Affairs

INVESTOR IN PEOPLE

Bard Spa
Via Cina 444
00144 Roma
Tel. 06 52 493 202
Fax 06 52 95 852
Email: lia.dipaolo@crbard.com
[Local Contact Name]
[Local Contact Title]
[Bard® XYZ (Insert IBC Name / Address / Country]
[Tel: (Local Tel #)] [Fax: (Local Fax #)]
[Email: (name@crbard.com)