
INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:

HPR45i

Identificatore FSCA:

F CARE HPR45i

Tipo di azione:

Richiamo

Data: lunedì 29 gennaio 2018

Dettagli sui dispositivi interessati: sonde HPR45i (tutti i lotti)

Le sonde HPR45i sono dispositivi utilizzati per il trattamento delle emorroidi interne di grado II, III e IV, insieme al generatore di radiofrequenza EVRF.

Questo richiamo riguarda solo le sonde HPR45i e non il generatore di radiofrequenze EVRF (certificato CE1639). Tutti i lotti consegnati in passato sono interessati dal presente richiamo.

Descrizione del problema:

La sonda HPR45i non ha un certificato CE valido.

Attualmente non siamo in possesso di un certificato CE valido per tale dispositivo. Il file tecnico CE è stato presentato per l'approvazione dal nostro Organismo Notificato, il processo di revisione è in corso.

Non abbiamo registrato eventi avversi gravi riguardanti tali sonde. Il presente richiamo pertanto non viene eseguito a causa di problemi di sicurezza ma a causa dell'etichettatura CE non valida.

Consigli su azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- *Identificare tutti i dispositivi interessati e cessarne immediatamente l'uso.*
- *Restituire tutti i dispositivi identificati al contatto indicato di seguito utilizzando la società di trasporti TNT con numero di conto di F Care Systems, ovvero 507363.*
- *Confermare la ricezione del presente FSN compilando e restituendo il modulo di conferma allegato a questa lettera entro 48 ore dal ricevimento del presente documento.*
- *Recapiti di contatto*

<i>Indirizzo</i>	<i>F Care Systems Oostveldlaan 99 2610 Wilrijk</i>
<i>Telefono</i>	<i>+32 (0)3 4515145</i>
<i>Email</i>	<i>info@fcaresystems.com</i>

Trasmissione della presente informativa in merito alla sicurezza:

Tale avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o verso qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di continuare a sensibilizzare le parti coinvolte in merito al presente avviso e intraprendere misure adeguate per un periodo appropriato a verifica dell'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi domanda sul contatto F CARE HPR45i FSN:

F Care Systems NV

Rudi Devers

Oosterveldlaan 99

2610 Wilrijk – Belgio.

info@fcaresystems.com

Cordiali saluti,

(firma)

Rudi Devers,
(funzione in seno all'azienda)

Modulo di conferma ricezione

La presente lettera conferma la ricezione della Notifica di sicurezza relativa alle sonde HPR45i

Richiamo identificativo FSCA: F CARE HPR45i

(Si prega di verificare se necessario)

- Sì, ho ricevuto l'FSN
- Sì, ho restituito/ restituirò i dispositivi interessati

Si prega di elencare i numeri di lotto e le quantità dei dispositivi interessati da restituire:

Nome del Cliente: _____

Indirizzo: _____

Località e CAP: _____

Paese: _____

Data e firma: _____