
Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Nome commerciale / Modello: matita elettrochirurgica monouso sterile / HCP-05

Identificatore FSCA: Vk_20180416_14

Tipo di azione: richiamo

Potrebbe. 2018

Attenzione:

Gentile signore o signora,

Questa lettera ha lo scopo di fornire informazioni come segue:

Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome dell'ospedale / distributore	Nome commerciale	Modello	numero di lotto	Quantità (PCS)	Quantità usata (PCS)	Quantità di magazzino (PCS)
	Matita elettrochirurgica monouso sterile	HCP-05	P1718008			

Descrizione del problema:

La sigillatura della sacca sterile potrebbe non essere intatta. Si tratta di un caso individuale dovuto a una manipolazione inaspettata o errata.

Informare sulle azioni che devono essere prese dall'amministratore dell'ospedale:

Si prega di restituire le matite elettrochirurgiche del numero di lotto concordato.

Informare sulle azioni che devono essere intraprese dal distributore:

Per favore, invia questo FSN a tutti gli ospedali a cui sono state distribuite le matite concerte.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Le saremmo grati se potesse confermare la ricezione di questa lettera. Si prega di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail o fax.

Persona di riferimento del contatto:

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. In caso di domande, contattare l'ingegnere di servizio Wickimed Supply Company Ltd. o l'ingegnere di supporto tecnico designato - Himson Li

Organizzazione:

Tel: 0086 139-22531086
Fax: 0086-752 386 3017
Email: himson_li@wickimed.com

Signature:

.....

General Manager, Quality Center



**Tang Jiao Xing Wang Street, Lilin Town, Zhongkai Hi-Tech Zone, Huizhou,
Guangdong, P.R.China.**
Tel: **0086-752-3860807**
Fax : **0086-752-3863017**
Email : **jiangchl@wickimed.com**

Modulo di conferma

=====

Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo

=====

Prodotti interessati: HCP-05 (Lotto: P1718008)

FSCA :

Tipo di Vascita: richiamo

=====

Si prega di compilare questo modulo e restituire immediatamente questa conferma via e-mail o fax.

Fax:

Email:

Nome: _____

Tel. No.: _____

Indirizzo email: _____

Data e firma: _____

Indirizzo dell'Organizzazione:

Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.

Abbiamo identificato che l'HCP-05 del lotto P1718008 è stato prodotto da Wickimd Supply Company Ltd.

Il nome commerciale e il numero di lotto sono HCP-05 Matita monouso, cavo da 5 m, sterilizzato, standard, P1718008

1. Elenco dei clienti che hanno distribuito con le attrezzature

Nazione	Equipaggia mento S / N	Nome commercial e / modello	Quantità	Distributore / Ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail
	P1718008	HCP-05						