

OGGETTO	Dispositivi medici UNIMED non coperti dal marchio CE a seguito di una variazione nella classificazione.	Avviso n.	FSN-2018-001
----------------	--	------------------	---------------------

Dispositivi medici interessati dal presente avviso

I dispositivi medici (aghi) elencati di seguito sono interessati dal presente avviso.

Codice prodotto	Descrizione	Codice prodotto	Descrizione
22.102	Ago Laborde/Sebrecht Luer Lock	25.111	Ago Seldinger Luer Lock
22.104	Ago Küss/Dupouy Luer Lock	25.112	Ago Seldinger Luer Lock
22.106	Ago Sise-Antoni Luer Lock	25.113	Ago Seldinger Double Luer Lock
22.110	Ago Dattner Luer Lock	25.114	Ago Seldinger Double Luer Lock
22.116	Ago Quincke-Babcock Luer Lock	25.115	Ago Arteriography Luer Lock
22.118	Ago Quincke-Babcock Luer Lock	25.125	Ago Hunt Luer Lock
22.131	Ago Lumbal Stylet Luer Lock	25.129	Ago Curry Luer Lock
22.132	Ago Lumbal Stylet Luer Lock modificato	25.135	Ago Vertebralis Luer Lock
22.136	Ago Lumbal-8-Luer Olive	25.137	Ago Karras Luer Lock
22.141	Ago Barker-Bier Luer Lock	25.140	Ago Myelgraphy Luer Lock
22.143	Ago Fleischer Luer Lock	25.141	Ago Cuatico Luer Lock
22.153	Ago Stenstroem Luer Lock	25.146	Ago Brockenbrough Adult Luer Lock, curvo*
22.406	Ago Cushing Luer Lock	25.147	Ago Brockenbrough Adult Luer Lock, diritto*
22.407	Ago Cushing Luer Olive	25.148	Ago Brockenbrough Child Luer Lock, curvo*
22.410	Ago Frazier Luer Olive	25.149	Ago Brockenbrough Child Luer Lock, diritto*
22.481	Ago Franzén Luer Lock	25.205	Ago Quincke-Aorto Luer Lock
22.485	Ago Franzén Instrumentarium	25.207	Ago Dos Santos Luer Lock
25.101	Ago Courmand Luer Lock	25.208	Ago Dos Santos modificato Luer Lock
25.105	Ago Seldinger modificato Luer Lock	25.209	Ago Aorto-Lateral Luer Lock
25.107	Ago Seldinger modificato Luer Lock	25.211	Ago Aorto-Double Luer Lock
25.108	Ago Seldinger modificato Luer Lock	25.214	Ago Tuohy Lumbar Aorta Luer Lock

*Dispositivo medico presente nel catalogo, ma rimosso dalla vendita nell'aprile 2008.

Descrizione del problema	A seguito della versione M5 della Direttiva europea 93/42/CEE, rilasciata il 21/09/2007, i dispositivi medici (aghi) interessati dal presente avviso sono stati riclassificati dalla classe IIa alla classe III.
---------------------------------	--

Dettagli del problema	<p>Questi dispositivi medici sono presenti sul mercato da oltre 30 anni.</p> <p>I dispositivi medici interessati dal presente avviso sono stati classificati nella classe IIa seguendo la regola n. 6 della prima versione della Direttiva europea del 21/09/1993.</p> <p>Questa regola contiene una nuova eccezione, introdotta con la versione M5 della Direttiva europea 93/42/CEE nel 2007, relativa a una nuova classificazione nella classe III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivi medici destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale. <p>I dispositivi medici interessati da questo avviso rientrano in questa eccezione e, d'ora in poi, sono dispositivi di classe III.</p> <p>La documentazione tecnica necessaria per l'apposizione del marchio CE a questi dispositivi medici non è sufficientemente adeguata o completa per coprire i dispositivi medici di classe III.</p>
------------------------------	--

OGGETTO	Dispositivi medici UNIMED non coperti dal marchio CE a seguito di una variazione nella classificazione.	Avviso n.	FSN-2018-001
----------------	--	------------------	---------------------

Impatto del problema	<p>La revisione del rapporto di valutazione clinica di questi dispositivi medici mostra che non vi è alcun impatto legato alle loro prestazioni o alla sicurezza del paziente.</p> <p>La revisione dei reclami ricevuti dal 1992 (anno dell'implementazione del sistema di gestione dei reclami UNIMED) dimostra che non è stato presentato alcun reclamo dai clienti relativo a un problema con l'uso o la funzionalità di questi dispositivi medici.</p> <p>Non è stata effettuata alcuna restituzione da parte di un'autorità nazionale competente a seguito di un problema di sicurezza relativo all'uso di questi dispositivi medici.</p> <p>Sulla base della valutazione clinica e della sorveglianza post-commercializzazione, in questi dispositivi medici non sono stati riscontrati problemi prestazionali o relativi alla sicurezza.</p>
-----------------------------	---

Azione correttiva UNIMED	<p>Non appena questo problema è stato individuato dal nostro organismo notificato durante l'audit che ha avuto luogo l'11 e il 12 settembre 2018, UNIMED ha deciso di rimuovere questi dispositivi medici dalla produzione e dalla vendita.</p> <p>UNIMED ha adottato le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione via e-mail ai clienti interessati dell'interruzione della produzione e della vendita di questi dispositivi medici, con conseguente richiesta di informare i loro clienti di interrompere la vendita o l'uso dei dispositivi interessati. - Distruzione dei componenti e dei dispositivi medici presenti nei magazzini UNIMED. - Rimozione del catalogo dei dispositivi medici dal sito Web UNIMED. - Blocco del sistema di gestione della produzione per impedire la creazione di ordini di lavorazione di produzione relativi a questi dispositivi medici.
---------------------------------	--

Azione correttiva del cliente	<p>Tutti i dispositivi medici interessati dal presente avviso devono essere rimossi dal mercato.</p> <p>Se il cliente è un distributore e/o un importatore, devono essere adottate le azioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immediata interruzione della vendita di questi dispositivi medici. - Immediata trasmissione del presente avviso ai distributori o agli utenti finali per la sua applicazione. - Restituzione a UNIMED o distruzione di tutti i dispositivi medici interessati entro il 29 marzo 2019. <p>Se il cliente è l'utente finale, devono essere adottate le azioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immediata interruzione dell'utilizzo di questi dispositivi medici. - Restituzione a UNIMED o distruzione di tutti i dispositivi medici interessati entro il 29 marzo 2019.
--------------------------------------	---



unimed

www.unimed.ch

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Rue du Grand-Pré 10
1007 Losanna
Svizzera
Tel.: +41 21 624 21 51
Fax: +41 21 624 53 32
info@unimed.ch

OGGETTO	Dispositivi medici UNIMED non coperti dal marchio CE a seguito di una variazione nella classificazione.	Avviso n.	FSN-2018-001
----------------	--	------------------	---------------------

Modulo di conferma

Questo modulo deve essere restituito in 1 o 2 volte:

- 1) Una prima volta, dopo essere stato firmato a seguito della conferma di ricezione e della lettura del presente avviso.
- 2) Una seconda volta, dopo essere stato firmato a seguito dell'implementazione di tutte le azioni correttive.

Cliente Nome Indirizzo Paese	
Recapiti del cliente Nome/Funzione E-mail Telefono	
Tipo di cliente	<input type="checkbox"/> Importatore <input type="checkbox"/> Distributore <input type="checkbox"/> Utente finale

1) Conferma di ricezione dell'avviso	<p>Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e di accettare l'implementazione di tutte le azioni correttive richieste.</p> <p>Nome: _____</p> <p>Ruolo: _____</p> <p>Data: _____</p> <p>Firma: _____</p>
---	---

2) Conferma dell'esecuzione delle azioni correttive richieste	<p>Confermo di aver eseguito le azioni correttive seguenti:</p> <p><input type="checkbox"/> Trasmissione del presente avviso per l'applicazione ai miei distributori e/o importatori e verifica dell'implementazione di queste azioni correttive.</p> <p><input type="checkbox"/> Trasmissione del presente avviso per l'applicazione ai miei utenti finali e verifica dell'implementazione di queste azioni correttive.</p> <p><input type="checkbox"/> Restituzione di tutti i dispositivi medici interessati presenti in magazzino a UNIMED.</p> <p><input type="checkbox"/> Distruzione di tutti i dispositivi medici interessati presenti in magazzino.</p> <p>Nome: _____</p> <p>Ruolo: _____</p> <p>Data: _____</p> <p>Firma: _____</p>
--	--