



URGENTE – Avviso di sicurezza sul campo per i distributori

FCA 19-001-C

Sistema Neovasc Reducer™

Correzione della data di scadenza

GG MMM AAAA

[Distributor Name]

[Distributor Address]

[Distributor Contact Details]

Gentile [Distributor Contact Name],

Neovasc ha individuato un errore nella data di scadenza del **sistema Reducer N. di lotto 190131-01**. Poiché la data di scadenza del kit Reducer dipende dalla data di scadenza dei componenti, anche tutti i kit identificati dal numero di lotto del sistema Reducer di cui sopra sono interessati dal presente avviso di intervento sul campo.

La **data di scadenza esatta è giugno 2020**, ma a causa di un errore tipografico, i prodotti interessati sono stati etichettati con una data di scadenza giugno 2021.

Non c'è un problema immediato per la sicurezza riguardante il lotto interessato perché mancano ancora molti mesi alla data di scadenza effettiva, tuttavia Neovasc ha avviato questa azione correttiva per richiedere di intervenire subito al fine di prevenire un possibile uso dei prodotti dopo l'effettiva data di scadenza, ossia giugno 2020.

L'autorità competente del Suo Paese è stata già informata di questa comunicazione.

La preghiamo di procedere come segue e di rispondere a Neovasc inviando il modulo "**Risposta all'avviso inviato ai distributori**", debitamente compilato, entro il [date]:

1. Controlli se nelle Sue attuali giacenze figurano i seguenti numeri di lotto del kit Reducer. Il kit del sistema Reducer è identificato dal numero di lotto 190131-01.

| N. lotto kit Reducer |
|--|
| <Fare riferimento a GNV-FCP-002 Sez. 3.0 per il numero di lotto del kit Reducer spedito a questo distributore> |
| <Aggiungere/eliminare righe come necessario> |

Se il numero di lotto viene trovato, separi/metta in quarantena queste unità ai fini della correzione. Forniremo istruzioni dettagliate specifiche per la Sua sede su come eseguire la correzione una volta ricevuta la Sua risposta.



13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond BC V6V 2E4 Canada
T: +1 604.270.4344 F: +1 604.270.4384
www.neovasc.com

2. Verifichi nei documenti di rivendita se i numeri di lotto di kit Reducer di cui sopra risultano spediti a un ospedale e se potrebbero figurare nelle giacenze dell'ospedale stesso.

Se è stato individuato un prodotto con questo numero di lotto del kit Reducer che potrebbe essere presso un ospedale, Neovasc fornirà una "lettera al cliente" con ulteriori istruzioni, che includerà la modalità di recupero delle unità ai fini della correzione.

3. Compili il modulo "**Risposta all'avviso inviato ai distributori**" allegato a questa lettera e lo restituisca a Neovasc entro il [date].

La preghiamo di tenere presente che al momento non esiste alcun pericolo per la sicurezza. Tutti i prodotti che figurano nelle Sue giacenze attualmente contengono sistemi Reducer non ancora scaduti, tuttavia è essenziale che Lei risponda alla presente comunicazione per prevenire l'uso di un prodotto scaduto dopo il mese di giugno 2020. Tenga presente pure che Neovasc ha condotto un'indagine sulla causa principale di questo problema e ha adottato le misure necessarie a evitare che si ripeta.

È necessario che questo avviso sia trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda o organizzazione a cui siano stati inviati i dispositivi che potrebbero essere interessati dal problema. Le suggeriamo di informare di questo avviso tutte le persone interessate e di tenere traccia delle misure che ne risulteranno per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La ringraziamo anticipatamente della Sua tempestiva risposta a questa richiesta.

Distinti saluti,
[Neovasc contact]



RISPOSTA ALL'AVVISO INVIATO AI DISTRIBUTORI
Data dell'avviso di sicurezza sul campo: <GG MMM AAAA>

| PRODOTTO | CODICE ARTICOLO | NUMERO DI LOTTO | NUMERO FCA |
|--------------------------|-----------------|-----------------|------------|
| Sistema Neovasc Reducer™ | RED-001 | 190131-01 | 19-001-C |

| <input type="checkbox"/> | Confermo di avere ricevuto e letto con attenzione l'avviso di sicurezza sul campo. | | | | | | | | |
|--------------------------|--|----------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Non sono più in possesso di alcun kit Reducer di cui all'avviso di sicurezza sul campo, identificato dal numero di lotto del sistema Reducer 190131-01. | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Sono in possesso dei kit Reducer di cui all'avviso di sicurezza sul campo, identificati dal numero di lotto del sistema Reducer 190131-01, che ancora figurano nelle mie giacenze. | | | | | | | | |
| | <table border="1"><thead><tr><th>N. lotto kit Reducer</th><th>Quantità rimanente</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> | N. lotto kit Reducer | Quantità rimanente | | | | | | |
| N. lotto kit Reducer | Quantità rimanente | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| <input type="checkbox"/> | Ho controllato la documentazione di rivendita relativa ai kit Reducer identificati nell'avviso di sicurezza sul campo e ho potuto stabilire che non sono stati consegnati a nessun ospedale. | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Ho controllato la documentazione di rivendita relativa ai kit Reducer identificati nell'avviso di sicurezza sul campo e ho potuto stabilire che sono stati consegnati ai seguenti ospedali. (<i>allegare ulteriori pagine se necessario</i>) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"><thead><tr><th>Nome dell'ospedale (includere l'indirizzo)</th><th>Referente</th><th>Quantità distribuita</th><th>Quantità impiantata (se nota)</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> | Nome dell'ospedale (includere l'indirizzo) | Referente | Quantità distribuita | Quantità impiantata (se nota) | | | | | | | | | | | | |
| Nome dell'ospedale (includere l'indirizzo) | Referente | Quantità distribuita | Quantità impiantata (se nota) | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----------------------|--|
| Nome | |
| Qualifica | |
| Azienda | |
| Indirizzo | |
| Numero di telefono | |
| Numero di fax | |
| E-mail | |
| Firma | |
| Data di compilazione | |



13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond BC V6V 2E4 Canada
T: +1 604.270.4344 F: +1 604.270.4384
www.neovasc.com

È importante che la Sua azienda attui gli interventi descritti dettagliatamente nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di avere ricevuto l'avviso stesso. La risposta della Sua azienda ci confermerà la necessità di monitorare lo svolgimento degli interventi correttivi. La preghiamo di restituire questa risposta a [Neovasc Contact including email] entro il [date].

Solo a uso interno di Neovasc

| | |
|---|--|
| Ricevuto da (Nome in stampatello e firma) | |
| Data di ricevimento | |
| Riconciliazione del prodotto effettuata da (Nome in stampatello, firma e data) | |