

MEDTRON AG | Hauptstraße 255 | 66128 Saarbrücken

Firma xy Musterstraße 1 11111 Musterstadt Hauptstraße 255 66128 Saarbrücken

Phone +49 681 97017-0 Fax +49 681 97017-20 E-Mail info@medtron.com Internet www.medtron.de

Avviso di sicurezza

per difetti di qualità occasionali quando si utilizzano i prodotti ELS 65 ml siringa e set di siringhe (ELS) di MEDTRON AG

Misura correttiva: Richiamo

Ricevitore: utente, società operativa, distributore

Dispositivi medici interessati:

MR-Set ELS 65ml Siringa ELS 65ml

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

MR-Set ELS 65ml REF 317602-000, **LOTTO 20190724** Siringa ELS 65ml REF 316065-000, **LOTTO 20190716**

Descrizione del problema, causa identificata:

Siamo stati informati dal nostro fornitore delle siringhe e dei set di siringhe ELS sopra citati che i lotti menzionati possono eventualmente contenere particelle all'interno delle siringhe.

Al fine di evitare qualsiasi pericolo per i pazienti, ricordiamo i lotti interessati.

Dopo aver consultato il fornitore, siamo in grado sicuramente limitare il potenziale difetto ai lotti menzionati.

Misure da adottare da parte dell'utilizzatore:

Dobbiamo farvi notare che i lotti interessati non devono più essere utilizzati. Si prega di rispedire il presente "Avviso di ricevimento del richiamo del prodotto R-2020-01" all'indirizzo e-mail specificato fino al 21 febbraio 2020.

Se avete ancora dei prodotti non utilizzati dei lotti interessati, vi preghiamo di restituirli al vostro distributore o a MEDTRON AG in modo che possiamo sostituire i prodotti o accreditare il costo dell' acquisto sul vostro conto.

Inoltrare le informazioni descritte in questa lettera:

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utenti dei prodotti sopramenzionati , siano informati prendendo nota di questo "Avviso di sicurezza sul campo". Se avete passato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Vi preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura, cioè fino a quando i prodotti dei lotti menzionati non saranno più in uso.

Il "Bundesinstitut für Arnzeimittel und Medizinprodukte" (Istituto Federale Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici) ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza sul campo".

Persona di contatto:

Manuel Warth

Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG) Tel: +49 681 97017 41 E-Mail: m.warth@medtron.com

Se avete ulteriori domande, non esitate a contattarci.

Mit freundlichen Grüßen

MEDTRON AG

M. Worth

i.V. Manuel Warth

Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)

Avviso di ricevimento del richiamo del prodotto R-2020-01

Si prega di compilare questo modulo e di rispedirlo immediatamente per e-mail a

m.warth@medtron.com

	Con	la	pre	esente	conf	eı	rmiamo	di	es	ssere	stati	in	formati	de	اد
ric	hiam	0	del	prodo	tto i	ı	13-02-	202	20	per	quant	0	riguarda	ı i	il
su	ddett	o a	rtic	olo e i i	nume	ri	di lotto	_							

Il ritiro dei prodotti è stato comunicato all'interno della nostra organizzazione.

Codici interessati	Lotto numero	Quantità consegnata	Quantità presente in magazzino e estromessa dalla vendita	Quantità distribuita / Venduta (solo per distributori)	Quantità recuperata dai vostri clienti (solo per i distributori)	Quantità utilizzate dai vostri clienti
			(da restituire a MEDTRON)		(tda restituire a MEDTRON)	
317602-000	20190724					
316065-000	20190716					

Nome:			
Telefono/fax:_			
Data/firma:			

Timbro:

