

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENTE: Avviso di sicurezza –
Seguito**

MOD1299R

URGENTE: Avviso di sicurezza - Seguito

July 30, 2020

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Nome commerciale del prodotto interessato:

Cavi paziente o set di derivazioni Welch Allyn

Tipo di azione: Richiamo di dispositivo

Gentile Cliente Welch Allyn,

ad aprile 2020 Lei ha ricevuto un Avviso di sicurezza da parte di Welch Allyn (veda l'Appendice E). L'Avviso Le comunicava che determinati cavi paziente e set di derivazioni potrebbero non soddisfare le prestazioni ECG dichiarate se il dispositivo viene utilizzato durante una defibrillazione esterna. Dopo averne discusso con la nostra Autorità competente di riferimento in Europa, la Health Products Regulatory Authority (HPRA), Le comunichiamo che l'Avviso di sicurezza è passato da un Avviso informativo a un richiamo di prodotto per il mercato europeo.

La descrizione specifica del problema, i rischi potenziali e i prodotti interessati sono indicati nuovamente di seguito. Questo Avviso di sicurezza - Follow-up fornisce ulteriori chiarimenti sul potenziale impatto sulla forma d'onda dell'ECG dopo un evento di defibrillazione (veda la Sezione 'Rischio potenziale'). Questo Avviso di sicurezza - Follow-up fornisce anche le istruzioni sulla modalità di sostituzione del prodotto e un promemoria dell'importanza del rispetto dell'uso indicato dichiarato nei manuali utente del dispositivo (veda la Sezione 'Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente').

Descrizione del problema:

I test interni di Welch Allyn indicano che, in casi estremamente rari, i prodotti Welch Allyn che utilizzano cavi paziente e set di derivazioni interessati potrebbero non soddisfare i requisiti di "resistenza alla defibrillazione" ai sensi di EN/IEC 60601-2-25 Apparecchi elettromedicali. Questi sono requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi; una norma che il prodotto dichiara di soddisfare.

Rischio potenziale:

Quando le derivazioni dell'elettrocardiografo rimangono sul paziente durante la defibrillazione, il set di derivazioni dell'elettrocardiografo potrebbe essere danneggiato, influenzando le prestazioni del dispositivo. Specificamente, durante un evento di defibrillazione, la forma d'onda dell'ECG potrebbe non essere ripristinata oppure l'ampiezza della forma d'onda potrebbe essere ridotta. Se le derivazioni sono danneggiate ed eventuali danni non sono rilevati dall'utente durante la defibrillazione, il dispositivo potrebbe essere utilizzato su altri pazienti dopo la defibrillazione, compromettendo diagnosi e trattamento. Tuttavia, la nostra valutazione indica che la probabilità di danni al paziente è minima. A oggi le esperienze stimate con i prodotti interessati sono state oltre 162.000.000 e Welch Allyn non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti.

Prodotto interessato:

I prodotti oggetto di questo Avviso sono stati prodotti tra il 12 ottobre 2015 e il 10 settembre 2019. I lotti realizzati e i prodotti acquistati dopo il 10 settembre 2019 sono conformi alla norma EN/IEC 60601-2-25. Un elenco dei numeri di parte interessati è fornito nell'Appendice B. Una foto dei contrassegni dei numeri di lotto è fornita nell'Appendice C per facilità di identificazione del prodotto posseduto.

Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Per richiedere la sostituzione dei prodotti, completare il modulo di accettazione dell'Appendice A e restituirlo a Welch Allyn **entro le successive due settimane**. Welch Allyn risponderà con una nota di conferma che indica quando le parti di ricambio sono disponibili per la spedizione. Dopo aver ricevuto i ricambi, i cavi interessati devono essere immediatamente distrutti. I cavi interessati non devono essere restituiti a Welch Allyn.
- Rispettare le istruzioni che seguono per un uso sicuro del dispositivo medico fino alla ricezione dei ricambi:
 1. Leggere con attenzione la Sezione "Rischio potenziale" come descritto sopra.. Comprendere il modo in cui la forma d'onda dell'ECG può potenzialmente essere alterata dopo un evento di defibrillazione.
 - La forma d'onda dell'ECG potrebbe diventare rumorosa
 - La forma d'onda dell'ECG potrebbe non essere più visualizzata
 - L'ampiezza del segnale dell'ECG potrebbe essere ridotta
 2. Assicurarsi che il personale formato o i medici rispettino la Sezione "Indicazioni per l'uso" del manuale utente e comprendano l'impatto sulla forma d'onda dell'ECG.
 - Il dispositivo ECG è indicato per l'uso in ambiente clinico, da parte di un medico o di personale qualificato che agisce su ordine di un medico autorizzato. Non è concepito come unico mezzo di diagnosi.
 - Le interpretazioni dell'ECG sono significative solo se utilizzate insieme alla lettura di un medico e alla considerazione di tutti gli altri dati pertinenti del paziente.
- Questo Avviso deve essere inviato a chiunque debba esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione oppure a tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Se Lei è un distributore, La preghiamo di rivedere l'Appendice D per le raccomandazioni su come implementare questo Avviso di sicurezza con i Suoi clienti.

Contatto della persona di riferimento:

In caso di domande in relazione a questo Avviso, contattare il supporto tecnico Hillrom/Welch Allyn, via e-mail o al numero che segue.

Regione/Paese	Telefono supporto tecnico	E-mail supporto tecnico
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANIMARCA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENTE: Avviso di sicurezza –
Seguito**

MOD1299R

EUROPA (ALTRO)	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIA	+33 1 57 32 49 94, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PENISOLA IBERICA	+34 91 7 4 99 357, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLANDA	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORVEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SVEZIA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
REGNO UNITO	+44 207 365 6780, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com

Assicurarsi che questo Avviso sia diffuso a tutto il personale appropriato. Il personale potrebbe includere, ma non è limitato a:

• Pronto Soccorso	• Staff interno addetto alla manutenzione
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Infermieri specializzati IV
• Tutti i reparti e tutte le cliniche	• Direttori sanitari
• Ingegneri biomedici	• Caposala
• Amministratori degli istituti sanitari	• Unità oncologiche
• Sale operatorie ambulatoriali	• Unità di cure intensive pediatriche
• Dipartimenti EBME	• Addetti alla gestione del rischio
• Negozi di apparecchiature e biblioteche	• Responsabili delle forniture
• Responsabili di salute e sicurezza	• Sale operatorie

La firma in calce conferma che questo Avviso è stato comunicato all'agenzia di regolamentazione locale.

Cordiali saluti,



Mark Elliott
Direttore, Assicurazione della qualità

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENTE: Avviso di sicurezza –
Seguito**

MOD1299R

Appendice A
MOD1299R Avviso di sicurezza - Modulo di conferma

Secondo i nostri archivi, Lei ha ricevuto uno o più cavi paziente o set di derivazioni interessati:

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Compilare, firmare e restituire questo modulo a mod1299@hillrom.com **entro 2 settimane dalla ricezione.**

1. Abbiamo rivisto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato. Sì No
2. Abbiamo letto con attenzione la Sezione 'Rischio potenziale' e comprendiamo in che modo la forma d'onda dell'ECG può potenzialmente essere alterata dopo un evento di defibrillazione. Sì No
3. Abbiamo assicurato che il personale formato o i medici rispettino la Sezione "Indicazioni per l'uso" del manuale utente e comprendano l'impatto sulla forma d'onda dell'ECG. Sì No
4. Abbiamo rivisto i prodotti interessanti nell'Appendice B e verificato tutte le scorte interessate ancora in nostro possesso che devono essere sostituite. Sì No
5. Indicare di seguito il numero di parte e la quantità di prodotto interessato da sostituire. Alla ricezione di questo modulo, Welch Allyn risponderà con una nota di conferma che indica quando le parti di ricambio sono disponibili per la spedizione.

Numero della parte	Q.tà

Numero della parte	Q.tà

Firmando di seguito, conferma di aver letto le istruzioni che precedono, di aver considerato tutti i prodotti soggetti a questo richiamo e di distruggere immediatamente i cavi interessati una volta ricevute le parti di ricambio.

Firma: _____ Data: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome del firmatario (A stampatello) _____

Titolo del firmatario: _____ N. di conto del cliente: _____

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENTE: Avviso di sicurezza –
Seguito**

MOD1299R

Appendice B: Prodotto interessato

Numero della parte	Descrizione	Usato con*	Etichetta sacchetto/a bandiera	Intervallo interessato **	Contrassegno del dispositivo	Configurazione del contrassegno	Intervallo interessato **	Data prevista per la sostituzione
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1219	Stampa	MM, YY	10, 15 - 12, 19	01/09/2020
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	MM, YY	10, 15 - 12, 19	30/04/2021
9293-026-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 0120	Stampa	MM, YY	1015 and later	01/09/2020
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP	H12+	(10) MMY	1015 and later	Ruota codice data	MMYY	1015 and later	13/05/2021
9293-032-51	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Ruota codice data	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-52	PAT CBL 10WIRE AHA BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Ruota codice data	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-53	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Ruota codice data	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-033-53	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW	S12/S19	(10) MMY	1015 and later	Ruota codice data	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-046-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE AHA BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1019	Stampa	YYWW	1542 - 1940	01/09/2020
9293-046-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Stampa	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Stampa	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0220	Stampa	YYWW	1542 - 2005	30/04/2021
9293-046-81	LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY	AM15	(10) MMY	1015 and later	Stampa	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-046-82	RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA	AM15	(10) MMY	1015 and later	Stampa	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-047-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP AHA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-047-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Stampa	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC CLIP GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Stampa	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza – Seguito	MOD1299R
---	---	-----------------

Numero della parte	Descrizione	Usato con*	Etichetta sacchetto/a bandiera	Intervallo interessato **	Contrassegno del dispositivo	Configurazione del contrassegno	Intervallo interessato **	Data prevista per la sostituzione
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 – 0420	Stampa	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-70	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-71	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Stampa	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-061-50	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Nessuna marcatura	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-51	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Nessuna marcatura	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-53	CBL 10WIRE LF LRG ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Nessuna marcatura	N/A	N/A	09/05/2021
S4-Q-AXX-XXX	S4 TRANSMITTER 5-WIRE NO SpO2 GEN2	Surveyor Central System	N/A	N/A	Etichetta	(21) 1YYWWXXXXXXX	SN 11542XXXXXXX - SN 11937XXXXXXX	01/09/2020

* Nota: I moduli di acquisizione WAM, AM12 e AM15 sono venduti con i dispositivi medici ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, R Scribe, ELI PC, X Scribe e Q-Stress.

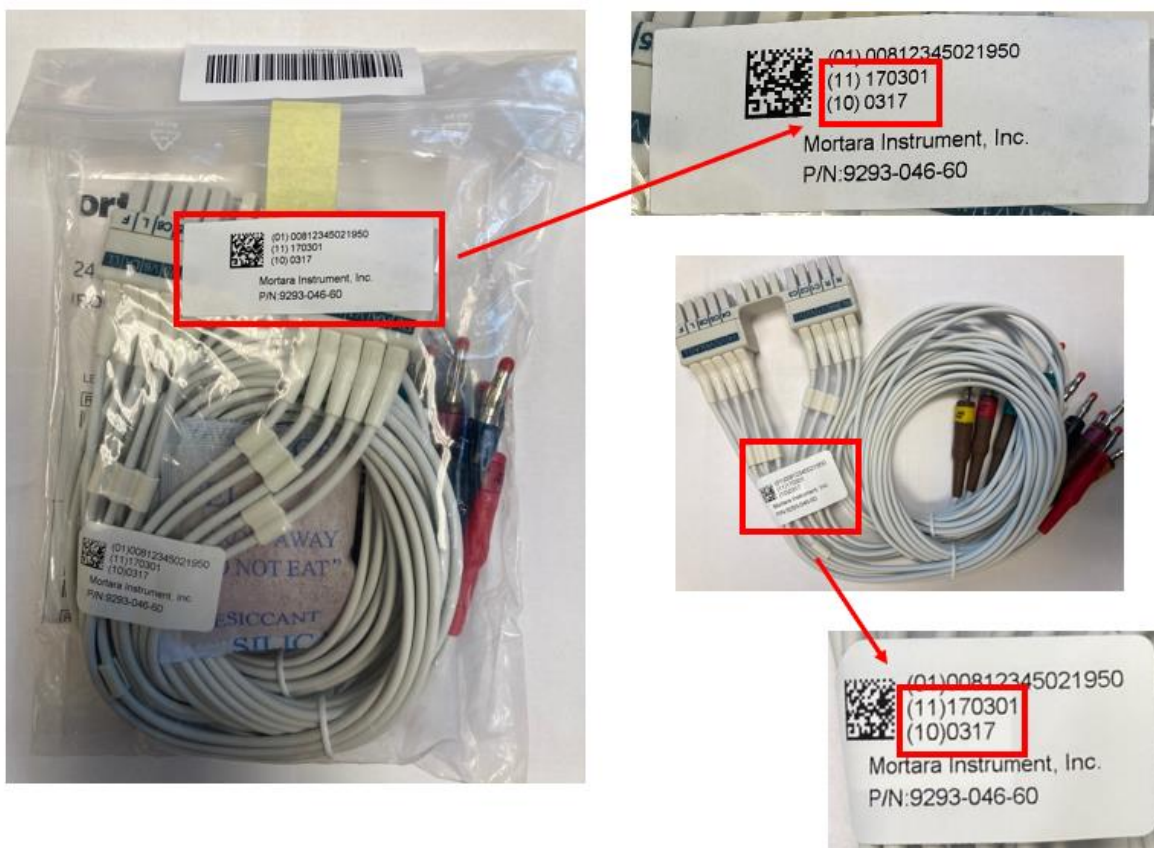
Nota: il cavo paziente o il set di derivazioni non è interessato da questo richiamo se la ricevuta d'acquisto è successiva al 10 settembre 2019. Se il sacchetto del cavo paziente o del set di derivazioni presenta un adesivo arancione "PASS", come mostrato sotto, l'articolo è stato testato per la conformità alla norma EN/IEC 60601-2-25 e **non è interessato da questo richiamo.



Appendice C: Contrassegni dei numeri di lotto

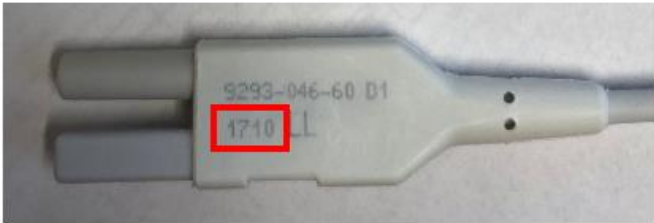



Etichette del sacchetto ed etichette a bandiera

Il numero di lotto o la data di produzione si trovano all'esterno del sacchetto **OPPURE** sull'etichetta a bandiera del cavo, come mostrato sotto. Fare riferimento **all'Appendice B** per identificare il delimitatore appropriato dei dati e l'intervallo interessato per l'ispezione delle scorte.



Contrassegni del dispositivo

Se il sacchetto è stato smaltito o l'etichetta a bandiera non è disponibile, ispezionare i contrassegni permanenti sui cavi paziente o sui set di derivazioni come mostrato sotto. Fare riferimento **all'Appendice B** per identificare l'intervallo interessato per l'ispezione delle scorte.

Contrassegno del dispositivo	Numeri delle parti	
 <p><i>Figura 1: Stampa AASS</i></p>	9293-046-60 9293-046-61 9293-046-63 9293-046-65 9293-046-67 9293-046-81 9293-046-82	9293-047-60 9293-047-61 9293-047-63 9293-047-65 9293-047-67 9293-047-70 9293-047-71
 <p><i>Figura 2: Ruota codice data MMAA</i></p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p><i>Figura 3: Stampa MM e AA</i></p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p><i>Figura 4: Etichetta telemetro S4 SN</i></p>	S4-Q-AXX-XXX	

URGENTE: Avviso di sicurezza - Follow-up

Appendice D: Raccomandazioni del distributore

Se ha già distribuito i prodotti interessati, La preghiamo di assicurare che eventuali comunicazioni con i Suoi clienti indichino loro di inviare tutte le informazioni direttamente a Lei, e non a Welch Allyn, Inc. Il modulo di risposta allegato alla nostra lettera (Appendice A) non deve essere inviato ai Suoi clienti.

Modificare il modulo di risposta come segue:

1. Modificare il testo rosso sotto con le sue informazioni di contatto per ricevere direttamente lei i dati del cliente.

Compilare, firmare e restituire questo modulo a mod1299@hillrom.com entro 2 settimane dalla ricezione.

2. Modificare il testo rosso sotto da Welch Allyn al suo nome aziendale.

*Indicare di seguito il numero di parte e la quantità di prodotto interessato da sostituire. Alla ricezione di questo modulo, **Welch Allyn** risponderà con una nota di conferma che indica quando le parti di ricambio sono disponibili per la spedizione.*

3. Includere eventuali altre istruzioni per il cliente in merito alle parti di ricambio. Welch Allyn non spedisce parti di ricambio direttamente ai clienti. Eventuali richieste dovranno essere gestite tra l'utente finale e la sua azienda in quanto rivenditore.

Appendice E: Avviso di sicurezza originale (allegato)

WA-MOD1299-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip

Nome commerciale del prodotto interessato: **Cavi paziente o set di derivazioni Welch Allyn**

Tipo di azione: Azione volontaria

Gentile Cliente Welch Allyn,

Dettagli dei dispositivi interessati: Fare riferimento all'elenco dei modelli dei dispositivi nella Tabella 1.

Descrizione del problema:

La procedura interna di test ha indicato che, in casi estremamente rari, i prodotti Welch Allyn potrebbero non essere conformi ai requisiti di "resistenza alla defibrillazione" ai sensi di EN/IEC 60601-2-25 Apparecchi elettromedicali. Questi sono requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi; una norma che il prodotto dichiara di soddisfare.

Rischio potenziale:

Quando le derivazioni dell'elettrocardiografo rimangono su un paziente durante la defibrillazione, il set di cavi dell'elettrocardiografo potrebbe essere danneggiato, influenzando le prestazioni del dispositivo e/o la quantità di energia rilasciata al paziente. Tuttavia, la nostra valutazione indica che la probabilità di danni al paziente è minima. A oggi le esperienze stimate con i prodotti interessati sono state oltre 162.000.000 e Welch Allyn non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni ai pazienti.

Prodotto interessato:

I prodotti oggetto di questo Avviso sono stati realizzati tra il 12 ottobre 2015 e il 10 settembre 2019. Un elenco dei numeri di parte interessati è fornito nella Tabella 1.

Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Welch Allyn La informa del problema perché il prodotto potrebbe non rispettare quanto dichiarato in relazione alle prestazioni nella documentazione del dispositivo. Tuttavia, sulla base della nostra valutazione di rischio, il dispositivo continua a essere sicuro ed efficace per l'uso.
- Questo Avviso deve essere comunicato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione oppure a tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- In caso di ulteriore distribuzione di questo prodotto, inoltrare questo Avviso di sicurezza agli utenti finali nella sua interezza.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

Appendice E: Avviso di sicurezza originale (continua)

Contatto della persona di riferimento:

In caso di domande in relazione a questo Avviso, contattare il supporto tecnico Hillrom/Welch Allyn, via e-mail o al numero che segue.

Regione/Paese	Telefono supporto tecnico	E-mail supporto tecnico
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANIMARCA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (ALTRO)	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIA	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
GERMANIA	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
PENISOLA IBERICA	+34 91 7 4 99 357, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIA	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLANDA	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MEDIO ORIENTE	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORVEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SUDAFRICA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
SVEZIA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
REGNO UNITO	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENTE: Avviso di sicurezza

MOD1299

Appendice E: Avviso di sicurezza originale (continua)

Assicurarsi che questo Avviso sia diffuso a tutto il personale appropriato. Il personale potrebbe includere, ma non è limitato a:

• Pronto Soccorso	• Staff interno addetto alla manutenzione
• Unità di cure intensive per adulti	• Infermieri specializzati IV
• Tutti i reparti e tutte le cliniche	• Direttori sanitari
• Ingegneri biomedici	• Caposala
• Amministratori degli istituti sanitari	• Unità oncologiche
• Sale operatorie ambulatoriali	• Unità di cure intensive pediatriche
• Dipartimenti EBME	• Addetti alla gestione del rischio
• Negozi di apparecchiature e biblioteche	• Responsabili delle forniture
• Responsabili di salute e sicurezza	• Sale operatorie

La firma in calce conferma che questo Avviso è stato comunicato all'agenzia di regolamentazione locale.

Cordiali saluti,



Mark Elliott
Direttore, Assicurazione della qualità