

Turate, 1 luglio 2021

Urgente Avviso di Sicurezza
Dispositivi NGC Medical
Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria.

Gentile Cliente,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 16 aprile 2021, per informarvi che NGC Medical ha deciso di effettuare il richiamo di specifici codici e numeri di lotto dei propri dispositivi nei Paesi dell'Area Economica Europea (EEA).

Descrizione degli eventi

NGC Medical ha concluso le analisi sulle possibili deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione a ossido di etilene dei propri dispositivi sterilizzati da Steril Milano S.r.l., suo precedente fornitore di servizi di sterilizzazione. NGC Medical ha analizzato i dati di sterilizzazione disponibili ed eseguito test di convalida sui numeri di lotto per i quali i dati erano disponibili. Nonostante le analisi effettuate abbiano determinato che non vi fossero anomalie relative alla qualità dei lotti di produzione per i quali erano disponibili i dati del processo di sterilizzazione, NGC Medical ha deciso di ritirare questi prodotti dal mercato. Inoltre, NGC Medical ha deciso di effettuare il richiamo volontario degli specifici numeri di lotto per i quali non erano disponibili i dati per le analisi.

Le azioni di ritiro e richiamo riguardano solo i codici e i numeri di lotto isolati presso le strutture dei clienti nell'Area Economica Europea, Svizzera, Turchia, Regno Unito (EEA, CH, TR, UK) come da comunicazione NGC Medical di aprile 2021. I dispositivi oggetto di ritiro non presentano anomalie relative alla qualità.

NGC Medical continua a lavorare con il proprio Organismo Notificato e le Autorità Competenti in EEA, CH, TR e UK per esaminare i risultati delle proprie verifiche e analisi dei numeri di lotto da ritirare in EEA, CH, TR e UK.

Ai clienti in EEA, CH, TR e UK è richiesto di restituire tutti i dispositivi attualmente isolati.

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Azioni richieste

NGC Medical chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Restituire immediatamente tutti i dispositivi rimanenti attualmente isolati a seguito dell'avviso di sicurezza di aprile 2021.
2. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
3. Tutti i dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati devono essere restituiti a NGC come di seguito indicato.
4. Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da NGC Medical	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compilare il modulo di risposta allegato in ogni sua parte. 2. Dopo aver ricevuto il modulo, NGC Medical vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito. 	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti NGC indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: Fax: +39.02.96480731 Email: rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

In caso di contratto di service sottoscritto con NGC, NGC ha già provveduto, attraverso il proprio operatore di presidio, al ritiro dalla vostra struttura dei dispositivi potenzialmente interessati afferenti il suddetto contratto di service.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

NGC Medical, che ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa importante comunicazione e per la vostra collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti in merito a questa comunicazione, vi invitiamo a rivolgervi alla vostra persona di riferimento in NGC.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.



Roberto Cantoni

NGC Quality & Regulatory Manager

Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.

Item code

Lot number

PRONTOPAC E ACCESSORI
PRONTOPAC AND ACCESSORIES

PRONTOPAC®

- DESCRIZIONE -

REF PP-ZZZZ-XXXXXXXXXyy

LOT XX-XXXXXX

STERILE **EO**

 **AAAA-MM**  

    50°C 
0051

NGC
MEDICAL

REF. PP-ZZZZ-XXXXXXXXXyy LOT. AAAA-MM

REF. 
+E260PPAAZZZZXXXXXXXXXyy01

LOT. 
+\$\$801MMAAAAAMM1J

AVVERTENZE / WARNINGS

Apirogeno. Latex free. Utilizzare solo se la confezione è integra. Non risterilizzare.
Verificare l'integrità dei componenti prima dell'uso. DM monouso, NON riutilizzare;
il riutilizzo del DM comporta rischi importanti o gravi per il paziente
DM prodotto su specifica del cliente. Utilizzare sotto la responsabilità del medico
Il filo guida contenuto nel DM è da intendersi per un utilizzo PERIFERICO, come previsto
per il DM di classe IIa
Verificare la compatibilità tra dispositivo e soluzione infusa prima dell'uso.
Smaltire secondo le normative vigenti.

 N.G.C. Medical S.r.l. - Società a Socio Unico
22078 TURATE (CO) - Italy - Via Salvo D'Acquisto, 8/14
phone +39.02.944791 www.ngc.it **NGC**
MEDICAL

Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 30 luglio 2021**.

MODULO DI RESO DISPOSITIVI RICHIAMATI

Dispositivi NGC

SI PREGA DI COMPILARE IL PRESENTE MODULO

I clienti devono compilare il modulo anche in caso non ci siano giacenze di prodotti impattati

Data:			
Nome della persona che ha compilato questo modulo:		Titolo:	
Numero telefonico:		Email:	
Come ha acquistato questi prodotti? (Si prega di completare solo A o B)			

Direttamente da NGC Medical (Completare A):	<input type="checkbox"/>	Da un distributore (Completare B):	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	---	--------------------------

A. Cliente diretto:		B. Da un distributore:	
		Distributore:	
Nome della struttura:		Nome Cliente:	
Indirizzo:		Indirizzo Cliente:	
Città:		Città:	
Stato:		Stato:	
CAP:		CAP:	

Accantonare i prodotti e contattare il Customer Service NGC per concordare le modalità di reso.

Nessuna giacenza:

Codice Prodotto	Numero di lotto	Quantità

Confermo di aver ricevuto la notifica di ritiro e richiamo dei dispositivi di NGC Medical datata 1 luglio 2021 e di aver compreso le istruzioni di richiamo fornite.

--

(Firma richiesta)

SI PREGA DI INVIARE PER EMAIL O FAX A:

Fax : +39.02.96480731 - email: rs.ngccustomerservice@ngcmedical.com