

AVVISO DI SICUREZZA DISTRIBUTORE

FSN – RICHIAMO LOTTO

FSN N: CAPA 374	Data: 24 novembre 2022
Destinazione:	Alla cortese attenzione del distributore
Tipo di azione: <i>Field Safety Corrective Action – Richiamo lotto</i>	

Egregi Signori,

Con la presente, Vi informiamo che il gruppo FH ORTHO avvia di propria iniziativa il richiamo dei DM il cui lotto è elencato di seguito.

➤ Informazioni sui prodotti interessati:

Prodotto: BEPOD CACCIAVITE CON INDICATORE DI MISURA D0,8 L80	
Riferimento: 265788	Lotto: SM46935

➤ Descrizione dell'incidente che ha dato origine all'azione:

Questa azione è stata avviata a seguito dell'individuazione di un errore di graduazione dei cacciavite. I cacciavite sono graduati in senso inverso.

➤ Potenziali rischi associati:

La graduazione consente al chirurgo di determinare la lunghezza delle viti da inserire.

Non vi è rischio per i pazienti. Per determinare la lunghezza della vite da inserire, il chirurgo può utilizzare l'indicatore di misura universale.

➤ Misure immediate da adottare:

In base ai nostri archivi, risulta che Vi abbiamo consegnato dei prodotti oggetto di questo richiamo. Vi chiediamo pertanto di individuare e interrompere l'utilizzo di qualsiasi prodotto e di ottemperare alle seguenti istruzioni:

- 1- **Interrompere la distribuzione di qualsiasi prodotto oggetto della presente notifica.**
- 2- **Eseguire l'inventario del Vostro magazzino, individuare tutti i prodotti interessati e porli in quarantena distributore.**
- 3- **Individuare tutti i clienti che abbiano ricevuto i prodotti interessati.**
- 4- **Diffondere questa informativa a tutti i clienti che utilizzano o ordinano questi prodotti.**
- 5- **Chiedere ai clienti di individuare i prodotti interessati nei propri magazzini e di porli in quarantena.**
- 6- **Recuperare i prodotti messi in quarantena dai clienti e metterli in quarantena distributore.**
- 7- **Compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e inviarlo per fax al numero +33 3 89 81 84 26 o inviarlo all'indirizzo vigilancedepartment@fhortho.com, anche se il prodotto non è più a magazzino.**
- 8- **Alla ricezione, il nostro servizio commerciale Vi contatterà per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione.**

➤ Contatti per eventuali informazioni:

Il nostro delegato per la materiovigilanza, signor El Yazid ARIBI, e il nostro servizio qualità, sono a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione per email all'indirizzo vigilancedepartment@fhortho.com.

Ci scusiamo per il disagio arrecato da questo provvedimento e Vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

Distinti saluti

El Yazid ARIBI

Delegato materiovigilanza FH Industrie

MODULO DI RISPOSTA DISTRIBUTORE – N. CAPA 374 – 11/2022

Vi preghiamo di compilare il presente modulo di risposta entro 7 giorni e di inviarcelo al numero di fax +33 3 89 81 84 26 o di inviarcelo per email all'indirizzo vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Dichiaro

- Di aver ricevuto l'avviso di sicurezza da parte del gruppo FH ORTHO relativo al richiamo del prodotto **BEPOD CACCIAVITE CON INDICATORE DI MISURA D0,8 L80**
- Di aver verificato la presenza a magazzino dei prodotti oggetto del presente avviso e di aver posto in opera le misure immediate richieste,
- Di aver individuato e informato del presente avviso i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati,
- Di aver ricevuto una conferma di ricezione del presente avviso da parte dei clienti,
- Di aver sottoposto la presente dichiarazione alle autorità competenti del mio paese, nel rispetto della normativa vigente.

Barrare la o le opzioni che interessano e indicare il numero di dispositivi individuati.

Abbiamo identificato i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati e li abbiamo informati:

Nome del cliente	Data di notifica al cliente da parte del distributore	Data di conferma di esecuzione da parte del cliente

A seguito della messa in quarantena dei prodotti nei nostri magazzini e al richiamo dei prodotti a magazzino dei clienti, desideriamo restituirvi i seguenti prodotti:

Denominazione	Riferimento	Lotto	Quantità da restituire
BEPOD CACCIAVITE CON INDICATORE DI MISURA D0,8 L80	265788	SM46935	

Abbiamo controllato tutti i nostri locali adibiti a magazzino e quelli dei nostri clienti e non abbiamo/non abbiamo più a magazzino prodotti appartenenti a questi lotti.

Distributore:	Nome e ruolo del firmatario:
Data:	Firma:

Alla ricezione di questo modulo, il nostro servizio commerciale provvederà a contattarVi per organizzare tempestivamente il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione.