

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

AVVISO DI SICUREZZA CAPA-2024-0001

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **l'attenzione immediata** di chi legge.

Gentile Distributore,

con la presente La informiamo in merito a una questione importante riguardante i seguenti prodotti associati al dispositivo AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER o AIRFLOW One:

Flacone WATER	EG-121	data di scadenza 04-2026 / 07-2026 / 10-2026
Flacone NIGHT CLEANER	EG-120	data di scadenza 07-2026 / 10-2026
Flacone PIEZON	EG-111	data di scadenza 04-2026 / 07-2026

Spiegazione del problema

Dai dati in nostro possesso emerge che i suddetti lotti di flaconi non sono stati prodotti secondo i nostri standard di qualità. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del contenuto o la rottura del flacone e, nel peggiore dei casi, provocare lesioni personali. Per ovviare a tale situazione, stiamo richiamando i flaconi in questione. Il presente richiamo è fondamentale ai fini di preservare l'integrità del proprio AIRFLOW Prophylaxis Master o AIRFLOW One

Azione richiesta

Inviare i flaconi sostitutivi ai clienti interessati dalla problematica (fare riferimento ai numeri di serie/di lotto in appendice), allegando la relativa documentazione. Una volta sostituiti i flaconi difettosi, si prega di confermarcelo mediante il modulo in allegato per definire le azioni successive (rottamazione o restituzione dei prodotti).

Azioni correttive da parte di EMS

E.M.S. ha già intrapreso le azioni correttive necessarie a garantire l'affidabilità del flacone, migliorando le fasi di controllo della produzione. Tutti gli altri flaconi EMS sono sicuri e possono essere utilizzati senza alcuna restrizione.

Referente da contattare

In caso di domande in merito all'azione da adottare, La invitiamo a contattare il rappresentante/distributore EMS di zona o vigilancemailbox@ems-ch.com

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

La sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti sono le massime priorità per noi di EMS. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché l'impegno a offrire prodotti di qualità. Ci scusiamo per il possibile disagio arrecato e La ringraziamo anticipatamente per la fattiva collaborazione al fine di risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficace possibile.

Distinti saluti,

T. Deblock
Responsabile Qualità

R. Vincent
Responsabile Gestione Prodotti - GBT



Modulo di risposta del cliente

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA **Richiamo di prodotti**

Flaconi WATER / NIGHT CLEANER / PIEZON e CLEANER EMS

Leggere insieme all'avviso di sicurezza CAPA-2024-0001 e restituire compilato e firmato al più presto o comunque **non oltre il 15 aprile 2024** a vigilancemailbox@ems-ch.com

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e di aver messo in atto tutte le azioni raccomandate, come richiesto.

Spuntare la casella appropriata

Abbiamo sostituito e raccolto il seguente numero di flaconi

Codice prodotto	Numero di flaconi interessati inviato da EMS	Numero di flaconi sostituiti dal distributore
Flacone WATER - EG-121		
Flacone NIGHT CLEANER - EG-120		
Flacone PIEZON - EG-111		

Eventuali commenti:

Aggiungere una giustificazione in caso di mancata restituzione di tutti i flaconi.

Nome dell'ente / organizzazione:

Nome, qualifica e firma della persona che ha compilato il modulo: