

Avviso di Sicurezza - Field Safety Notice

FSN Rifer.nr: 20240829ITv1
NCR-2735
Ver: 1.0 - IT
Tipo: Nuovo
Data: 29 agosto 2024

Alla cortese attenzione di: Distributori e Utenti finali

Oggetto: Richiamo di Minivisc® Plus, LOT MPFX16100 e MPFX17100

Motivo del richiamo: BOHUS, entità legale Bohus BioTech AB, ha avviato volontariamente un richiamo di due lotti di prodotto di Minivisc® Plus. Questa azione segue un controllo post-marketing interno che ha identificato un potenziale problema isolato con una percentuale più alta di una struttura di incrocio tra HA (acido ialuronico) e PDMS (polidimetilsilossano) sulla superficie del tappo del pistone, il che potrebbe comportare un ritardo nelle procedure.

Ricevi questo avviso perché i nostri o i nostri distributori registrano indicano che hai ricevuto Minivisc® Plus dal lotto interessato da questa azione

Prodotti e lotti interessati

Questo Avviso di Sicurezza interessa i lotti elencati di seguito:

Nome del prodotto	Numero articolo	LOT (numero lotto)	UDI-DI
Minivisc® Plus	1183 / 1184	MPFX16100 MPFX17100	17350030051894

Rischi:

Possibile ritardo nelle procedure.

Azioni richieste ai distributori e agli utenti finali:

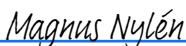
1. **Controllo dell'inventario:** Verifica il tuo inventario per identificare e quantificare eventuali prodotti interessati dai lotti sopra indicati.
2. **Conferma:** Conferma la ricezione, la revisione e la comprensione di questo avviso compilando il modulo di risposta per il cliente allegato. Restituisci il modulo compilato al Manager QA di BOHUS, Cathrine Loga, all'indirizzo cathrine.loga@bohusbiotech.com o al Responsabile QARA, Michelle Johansson, all'indirizzo quality.manager@bohusbiotech.com.
3. **Notifica ai clienti:** Identifica e informa i clienti che hanno ricevuto prodotti dai lotti interessati. Riporta eventuali reclami relativi a questi lotti al Manager QA di BOHUS, Cathrine Loga, all'indirizzo cathrine.loga@bohusbiotech.com o al Responsabile QARA, Michelle Johansson, all'indirizzo quality.manager@bohusbiotech.com
4. **Comunicazione interna:** Assicurati che queste informazioni siano comunicate a tutte le persone rilevanti all'interno della tua organizzazione e a tutte le entità dove il prodotto è stato distribuito.
5. **Documentazione:** Mantieni la documentazione di tutte le comunicazioni relative a questo problema.
6. **Spedizione all'interno dell'UE:** Una volta che hai completato la raccolta dei lotti, informa BOHUS (order@bohusbiotech.com) e noi organizzeremo il ritiro dal tuo luogo designato.

Spedizione al di fuori dell'UE: Una volta che hai completato la raccolta dei lotti, organizza la spedizione e informa BOHUS a (order@bohusbiotech.com). Ti preghiamo di inoltrare la fattura di spedizione a faktura@bohusbiotech.com.

Ulteriori informazioni

Al momento non sono previsti ulteriori FSN di follow-up.

Cordiali saluti,
Magnus Nylén, CEO


Magnus Nylén (Aug 29, 2024 16:01 GMT+2)

FORMULARIO DI RISPOSTA AL RICHIAMO BOHUS

Per favore, compila e restituisci questo modulo anche se non hai scorte dei prodotti interessati. Invia il modulo compilato a BOHUS Quality Assurance all'indirizzo cathrine.loga@bohusbiotech.com o quality.manager@bohusbiotech.com entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione di questo avviso.

Indica la tua risposta:

- ☐ Tutti i prodotti interessati sono già stati utilizzati o scartati
- ☐ Stiamo restituendo i prodotti interessati

Numero del lotto	Quantità di Minivisc® Plus da restituire

Aggiungi informazioni sulla spedizione:

Nome dell'azienda	
Indirizzo	
Città, CAP	
Paese	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	

La persona che compila questo modulo conferma la ricezione e la comprensione delle azioni, come indicato nella lettera di richiamo del prodotto:

Nome: (in stampatello) _____

Titolo/Posizione _____

Firma: _____

Data: _____

FSN and Distributor Reply Form (IT-EU)_v.1.0

Final Audit Report

2024-08-29

Created:	2024-08-29
By:	Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAK5dldhobzPv6p_PsxvwGzmPAifU4rjkb

"FSN and Distributor Reply Form (IT-EU)_v.1.0" History

-  Document created by Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
2024-08-29 - 2:00:32 PM GMT
-  Document emailed to Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com) for signature
2024-08-29 - 2:00:36 PM GMT
-  Email viewed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
2024-08-29 - 2:01:11 PM GMT
-  Document e-signed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
Signature Date: 2024-08-29 - 2:01:26 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-29 - 2:01:26 PM GMT