

È estremamente importante che il funzionario responsabile riceva queste informazioni il prima possibile.

Riguardante: Recall R002_24

Kremsmünster, Novembre 2024

Gentile cliente, Gentile cliente,

nel corso della sorveglianza del mercato, siamo venuti a conoscenza del fatto che il dispositivo medico di seguito indicato (numero di articolo e di lotto) presenta una funzione parzialmente compromessa della guaina protettiva in gomma, che può provocare una fuoriuscita di sangue.

Per motivi di sicurezza, stiamo richiamando il prodotto interessato.

Vi chiediamo di isolare le scorte di questo articolo e numero di lotto in loco e di assicurarvi che i lotti interessati siano ritirati dalla circolazione presso i vostri clienti.

Numero di articolo	Numero di lotto
450263	A240745B
450263	A24083GD

In allegato troverete due modelli da compilare. Con i vostri dati, confermate di aver avvisato i vostri clienti e ci informate anche della quantità totale presente nel vostro magazzino, nonché di eventuali scorte isolate nel magazzino dei vostri clienti.

Vi preghiamo di compilare i modelli allegati e di restituirceli il prima possibile, al massimo entro 10 giorni lavorativi.

Una volta ricevute le informazioni richieste, vi forniremo ulteriori istruzioni.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il rappresentante o l'assistente locale di Greiner Bio-One.

Quality Manager Greiner Bio-One AT

	F_ANTWORT-DOKUMENT "BESTÄTIGUNG"	D5690700
	Responsible: Standort GBO AT: QM GBO AT-L	Rev. 0 Page: 1/ 1
Editor	Andreas Schinker 2024-07-24 11:04 (UTC+02:00)	
Review	Unterliegt keiner Prüfung	
Approval	Georg Sambs (2024-07-24)	
Valid from	2024-10-03 08:25 (UTC+02:00)	

This document is GxP-relevant. The usage is only permitted after completion of the required training.

Risposta a:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Office.CH@gbo.com

Conferma

Noi,
Nome della società:

indirizzo della società:

con la presente confermiamo alla Greiner Bio-One GmbH di aver ricevuto le seguenti informazioni.

FSCA N.: R002_24

Abbiamo già informato tutti i nostri clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati del ritiro e dei rischi associati.

Dettagli:

Articolo n.	Lotto n.	Numero di clienti informati	Quantità consegnata	Utilizzo			Totale
				Quantità utilizzata (senza problemi segnalati)	Ancora in stock presso i clienti	Ancora in stock	
450263	A240745B						
450263	A24083GD						

Nome (in stampatello):

Funzione in azienda:

Firma:

Data:

Campo per il timbro dell'azienda:

Questa conferma deve essere restituita entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento.
Non appena Greiner Bio-One avrà ricevuto questa conferma con le quantità presenti nel vostro magazzino o in quello dei vostri clienti, sarete informati delle ulteriori istruzioni. L'acquirente è consapevole del fatto che, in conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), il venditore è tenuto a rintracciare ogni singolo articolo fino al cliente o all'utente finale.