Urgente – Richiamo di prodotto da mercato 1° comunicazione – Urgente

MAX INTERNATIONAL SRL
VIA EMILIA 41
RICCIONE

Viadana (MN), 16/08/2021

Identificazione del prodotto da richiamare:

Codice	Descrizione	Lotto
3148522	NEO DELTA VEN T 18GX45MM (1.75 INCH)/S	2180615
3168522	NEO DELTA VEN T 16GX45MM (1.75 INCH)/S	1180754
3148522	NEO DELTA VEN T 18GX45MM (1.75 INCH)/S	1180948
3158522	NEO DELTA VEN T 17GX45MM (1.75 INCH)/S	1190024
3148522	NEO DELTA VEN T 18GX45MM (1.75 INCH)/S	1190226
3138522	NEO DELTA VEN T 20GX32MM (1.25 INCH)/S	2100008
3178522	NEO DELTA VEN T 14GX45MM (1.75 INCH)/S	1100271
3168522	NEO DELTA VEN T 16GX45MM (1.75 INCH)/S	1100016
3148522	NEO DELTA VEN T 18GX45MM (1.75 INCH)/S	1100154
3138522	NEO DELTA VEN T 20GX32MM (1.25 INCH)/S	2100371
3148522	NEO DELTA VEN T 18GX45MM (1.75 INCH)/S	2100334
3156422	DELTA VEN T 17GX45MM (1.75 INCH)/S	1180829
3156422	DELTA VEN T 17GX45MM (1.75 INCH)/S	1100214
3156422	DELTA VEN T 17GX45MM (1.75 INCH)/S	1180732

Motivo del richiamo
Problematiche connesse alla sterilizzazione del prodotto

Rischi potenziali
Sospetta mancata sterilità dei dispositivi medici

Azioni richiesta al Distributore/Importatore/Cliente

1. Identificare i dispositivi medici
2. Richiamare i lotti sopra elencati dai clienti e dai reparti ospedalieri
3. Mettere in quarantena i dispositivi medici
4. Informare Delta Med circa le quantità residue di ciascun lotto
5. Concordare con Delta Med le modalità di gestione dei lotti residue attraverso reso delle quantità residue o distruzione delle stesse.
6. Se concordato con Delta Med la distruzione delle quantità residue, fornire appropriato documento di smaltimento che attesti il trattamento finale delle stesse.

7. Completare la tabella sotto indicate inserendo Codice, Descrizione, Lotto e quantità/

8. Inoltrare il presente documento, completo delle informazioni di contatto, a Olga Raschi (tel: 0375 785915) per email a o.raschi@deltamed.biz o un fax al 0375 785914.

Nota: Al fine di agevolare la procedura di richiamo di prodotto e la relativa sostituzione o accordi tra le parti si prega di inviare risposta alla presente richiesta e di attendere nostro riscontro a partire dalla data 23 Agosto 2021.

Codice	Descrizione	Lotto	Numero totale di pezzi acquistati	(A) Numero totale di pezzi DA RICHIAMARE (c/o cliente/ospedali ecc..)	(B) Dispositivi presenti presso il proprio magazzino	(A+B) Pezzi non utilizzati che devono tornar

***Nel caso di distributori questi si impegnano a comunicare e ritirare direttamente presso i loro clienti il lotto coinvolto nel richiamo/**
In the case of distributors, they undertake to recall the lot involved directly from their customers

Da completare da parte del Distirbutore/Importatore/Cliente
Nome e Cognome:_____

Firma:_____

Data_____

Nome dell'azienda _____

Paese: _____

Contatto telefonico _____Fax:_____

E-mail_____

Restituire questo modulo via email a o.raschi@deltamed.biz o via fax at 0375 785914 non appena possibile**.**
Se avete ulteriori domande, potete contattare Olga Raschi telefonicamente allo 0375 785915

Ci scusiamo per ogni inconveniente questo abbia potuto causare

Delta Med SpA

Olga Raschi

Allegato: FSN 012-2021