

Bovisio Masciago, 23 Maggio 2023

OGGETTO: NOTA INFORMATIVA

Nome dispositivo	Paraf	Codice REF	Lotto	Data scadenza
Benda gessata 10x3m - PRONTEX	8052675160468	15340	301222106	30/12/2025
Benda gessata 12x3m - PRONTEX	8052675160475	15360	301222106	30/12/2025
Benda gessata 15x3m - PRONTEX	8052675160482	15380	301222106	30/12/2025
Benda gessata 12x3m - PRONTEX	8052675160499	15400	301222106	30/12/2025

Dettaglio sui dispositivi coinvolti.

Questa nota informativa si riferisce ai dispositivi medici riportati in tabella.

I dispositivi personalizzati a marchio SAFETY sono distribuiti esclusivamente in Italia.

La presente viene emessa in accordo a quanto prescritto dal Regolamento MDR 2017/745 per soddisfare quanto richiesto dall'art. 14 "obbligo dei Distributori" e su richiesta del fabbricante responsabile dell'etichettatura errata.

Descrizione del problema

E' stata riscontrata l'assenza sull'etichetta identificativa della famiglia di prodotto del marchio CE.

La carenza è da imputare a un errore di stampa dell'etichetta da parte del Fabbricante.

Impatto sull'utilizzatore e sul paziente

La mancanza della marcatura CE sui dispositivi non ha alcun impatto significativo sull'utilizzo degli stessi, non sono presenti carenze sulla sicurezza e sulle performance dei dispositivi.

La mancanza dell'apposizione grafica si configura esclusivamente come una non conformità rispetto a quanto richiesto e prescritto dal Regolamento 2017/745.

Azioni da intraprendere

Nel caso siano presenti delle scorte a magazzino dei lotti coinvolti è necessario operare come segue:

1. interrompere immediatamente la vendita;
2. accantonare le quantità rimaste in giacenza;
3. **inviare una ricevuta di ricezione della presente nota** a SAFETY contenente:
 - a. le quantità in giacenza dei dispositivi suddivise per misura (codice) per permettere il loro reintegro con dispositivi conformi.

Qualora pervenissero reclami dagli utilizzatori finali, vi chiediamo di informare SAFETY (quality@safety.it) che provvederà alla sostituzione del materiale.

SAFETY si scusa per eventuali disagi causati e resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e informazione riteniate necessaria.

P. SAFETY SpA

Responsabile regolatorio

