

Vicchio, 25/03/2024

Oggetto: Avviso di Sicurezza per richiamo Elettrocatteteri SPIKE FLOW Bioptimal, lotto H230400158

Gentile Cliente

FIAB SpA, in qualità di Importatore UE e Distributore esclusivo per l'Italia degli elettrocatteteri bipolari per stimolazione cardiaca temporanea SPIKE FLOW modello 12165, del Fabbricante BIOPTIMAL, sta trasmettendo l'avviso di sicurezza **FSN24-03-001** allegato alla presente comunicazione, in quanto il Fabbricante sta attuando una azione di sicurezza sul campo (rif FSCA: **FSA24-03-001**) per il ritiro **cautelativo** del lotto di produzione **H230400158**.

Trovate nell'allegato avviso di sicurezza FSN24-03-001 tutte le informazioni relative al motivo del richiamo stabilito dal Fabbricante ed alle azioni da intraprendere.

Riportiamo qui di seguito i riferimenti dei documenti di spedizione FIAB e relativi quantitativi dei dispositivi interessati dal richiamo, appartenenti al lotto di produzione H230400158, che sono stati consegnati da FIAB alla vostra Organizzazione

DDT Nr	data	quantità
VS0027451	14/09/23	20 pz

Se la vostra Organizzazione è un **utilizzatore finale**, vi preghiamo di compilare e di trasmettere a FIAB l'allegato modulo di risposta predisposto dal Fabbricante:

BPI-WI-001-05 Field Safety Notice Customer reply Form_ITA.

Se la vostra Organizzazione opera come **distributore** ed i prodotti oggetto del richiamo sono stati consegnati ad altri clienti o utilizzatori finali, vi chiediamo di contattarli inoltrando loro l'avviso di sicurezza FSN24-03-001, di raccogliere e trasmettere a FIAB le relative risposte utilizzando l'allegato modulo di risposta predisposto dal Fabbricante

BPI-WI-001-04 FSN distributor importer Reply form_ITA

Contatti di riferimento presso FIAB

Segreteria Commerciale Italia	055/8497965	dvind@fiab.it
Servizio Assicurazione Qualità	055/8497943	quality@fiab.it

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione dovesse occorrerle e cogliamo l'occasione per salutare cordialmente,

Francesco Batistini
Serv. Assicurazione Qualità
FIAB SpA



Allegati

avviso di sicurezza	FSN24-03-001
modulo di risposta per Utilizzatori finali:	BPI-WI-001-05 Field Safety Notice Customer reply Form_ITA.
modulo di risposta per Distributori:	BPI-WI-001-04 FSN distributor importer Reply form_ITA