

Avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

È importante che vengano intraprese le azioni descritte in dettaglio nell'FSN e che il modulo compilato venga restituito a Coloplast.

Questa risposta è l'evidenza di cui necessitiamo per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive intraprese.

1. Informazioni contenute nell'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN_20241119_Packaging
Data dell'FSN*	5 Dicembre 2024
Nome del prodotto/dispositivo*	I dispositivi interessati sono: <ul style="list-style-type: none"> - Cateteri Foley - Cateteri prostatici - Tutori per derivazione urinaria - Cateteri uretrali in Neoplex® senza palloncino - Candelette uretrali - Cateteri per urodinamica - Cateteri per nefrostomia percutanea - Set di drenaggio sovrapubico - Drenaggio chirurgico
Codice/i del prodotto	Per i dettagli, vedere Allegato 1 versione 3.0
Numero/i di lotto/serie	Per i dettagli, vedere Allegato 1 versione 3.0

2. Dati del cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria o dell'azienda*	
Indirizzo*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quanto indicato sopra	
Nome e cognome del referente*	
Titolo/Ruolo	
Numero di telefono*	

3. Restituire la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	IT_recall@coloplast.com
Linea telefonica di assistenza clienti locale (telefono)	
Indirizzo postale	Via Trattati comunitari Europei 9F, 40127 Bologna
Portale online	www.coloplast.it
Fax	051-4138298
Termine ultimo per la restituzione del Modulo di risposta*	15 gennaio 2025

4. Azioni intraprese dal cliente/distributore/importatore (Spuntare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare o inserire "Non applicabile"
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'FSN.	Completare o inserire "Non applicabile"
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino e messo in quarantena l'inventario	Completare o inserire "Non applicabile"
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	Pertinente per il Distributore e l'Importatore
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	Pertinente per il Distributore e l'Importatore
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati del presente Avviso di sicurezza	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli	Rilevante per il cliente

:

	utilizzatori interessati ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati	Completare il Certificato di Distruzione: FSN_20241119_Packaging - Appendix 3 - Certificate of Destruction
		Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato disponibile per il reso/distruzione	Completare o inserire "Non applicabile"
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore contattatemi (per esempio la necessità di sostituire il prodotto).	Inserire i recapiti se diversi da quanto indicato sopra e una breve descrizione della richiesta
Nome e cognome in stampatello*		
Firma*		
Data*		

*Campi obbligatori