

Medical 10 S.L.			Revision No. 01	Page 1 of 2
-----------------	--	--	---------------------------	-----------------------



URGENTE: notificación de acción correctiva de seguridad en campo de dispositivo médico.

RETIRADA DEL PRODUCTO AFECTADO: Fresa D1.5mm, número de catálogo 65050, todos los lotes.

18 / MAY / 2018

Departamento de Ventas.
Medical 10 S.L.
C/ Camino de San Rafael 119,121
Málaga, 29006, España

Estimado(a) Señor(a),
Medical 10 S.L. se pone en contacto con usted para informarle de la Notificación de la acción correctiva de seguridad en campo que se está llevando a cabo en todos los lotes del producto: Fresa D1.5mm, número de catálogo 65050.

Descripción del problema:

Esta notificación de acción correctiva de seguridad en campo se ha iniciado debido a un problema con el diseño de este producto (El tope de la fresa no realiza su acción correctamente, no bloqueando el final del proceso medico). El uso de este producto puede causar un deterioro temporal o reversible que consistiría en la realización de una cavidad en el hueso con un tamaño mayor al deseado.

Esta notificación de acción de campo va dirigida a los clientes que han adquirido este producto y su finalidad es ponerlo en su conocimiento.

Acción recomendada para el usuario:

1. Identificación de las unidades afectadas.
2. Puesta en cuarentena de las unidades afectadas hasta que un técnico de Medical 10 S.L se encargue de su retirada/eliminación.
3. Comunicación por correo electrónico o por teléfono la confirmación de la paralización del producto.

Se enviarán nuevos productos tras haber sido retirados los antiguos.

Se agradece su colaboración que es por otra parte necesaria para evitar daños al paciente.

Esta acción de campo se realiza con el conocimiento de las autoridades pertinentes.

Medical 10 S.L.			Revision No. 01	Page 2 of 2
-----------------	--	--	---------------------------	-----------------------

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el gerente de control de calidad por correo:
compras@medical10.es