

Avis de sécurité Urgent

Nom commercial du produit concerné: Amica GEN

Identifiant FSCA: AP 27 / 17A

Type d'action: Rappel

Date: Le 11 Avril, 2017

Description du problème :

Après un audit interne réalisé dans le cadre de notre système qualité, nous nous sommes aperçus que les générateurs dont le numéro de série et le numéro de lot sont listés ci-dessus n'étaient pas en accord avec notre marquage CE à cause d'une alimentation électrique dont le modèle installé n'est pas de la même marque que le modèle certifié. Nous tenons à vous assurer que les tests de sécurité électriques accompagnant chaque générateur sont valides et corrects, il n'y a donc pas de risques pour les patients ou les utilisateurs. Pour le moment, et par précaution, notre organisme notifié a temporairement suspendu notre certification CE.

Conseils sur la conduite à tenir par les utilisateurs:

Pour les hôpitaux et les distributeurs : identifier et mettre en quarantaine tous les générateurs listés précédemment

Les hôpitaux peuvent contacter les distributeurs pour organiser le renvoi des générateurs

Les distributeurs peuvent contacter le fabricant pour organiser le retour des générateurs ou se mettre d'accord pour que la vérification et le remplacement du module électrique soit fait dans les locaux du distributeur par des personnes habilitées.

Toutes les actions peuvent être réalisées sous 10 jours, mais avant de retourner les générateurs aux clients le certificat de marquage CE devra être réactivé par l'organisme notifié.

Transmission de cette FSN :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation ou à toute organisation qui peut être potentiellement concernée par les dispositifs médicaux défectueux.

Merci de transférer également cette notice à toute organisation qui peut être impactée.

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY
Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY
P.JVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €500.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospital-service.com



AGN H 1.0			
SN	LOTS	CLIENT	PAYS
<u>145</u>	19642	ABLATECH SARL	France
<u>148</u>	19877	ABLATECH SARL	France
<u>157</u>	20512	ABLATECH SARL	France
<u>159</u>	20615	ABLATECH SARL	France
<u>194</u>	22578	ABLATECH SARL	France

AGN 3.0			
SN	LOTS	CLIENT	PAYS
<u>157</u>	20619	ABLATECH SARL	France
<u>158</u>	20620	ABLATECH SARL	France
<u>162</u>	21001	ABLATECH SARL	France
<u>165</u>	21261	ABLATECH SARL	France
<u>166</u>	21262	ABLATECH SARL	France
<u>168</u>	21716	ABLATECH SARL	France
<u>169</u>	21717	ABLATECH SARL	France
<u>170</u>	21718	ABLATECH SARL	France
<u>171</u>	21719	ABLATECH SARL	France
<u>172</u>	22028	ABLATECH SARL	France
<u>173</u>	22029	ABLATECH SARL	France
<u>174</u>	22030	ABLATECH SARL	France
<u>182</u>	22583	ABLATECH SARL	France
<u>183</u>	23208	ABLATECH SARL	France
<u>317</u>	22837	ABLATECH SARL	France

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY
 Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY
 P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €500.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156
 Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospital-service.com

