

Ref. de la nota de seguridad: FSN_20240223_Ureteral dilator

Ref. de la acción correctiva de seguridad: FSCA_20240223_Ureteral dilator

Fecha: 2024:03.20

Nota de seguridad **Dilatador ureteral**

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.). * Alejandro Blanco (Responsable Técnico) esabv@coloplast.com

Ref. de la nota de seguridad: FSN_20240223_Ureteral dilator

Ref. de la acción correctiva de seguridad: FSCA_20240223_Ureteral dilator

	Obj: Recall Ureteral dilator_202402 Service Retour 2 Rue Jacqueline Auriol, 91220 Le Plessis-Pâté. France	
3.	2. ¿Cuál es la fecha límite para realizar la acción?	26 de abril de 2024
3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente? (Si la respuesta es afirmativa, especificar la fecha límite de devolución en el formulario)	Sí
3.	4. Acción emprendida por el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en las IdU o en etiquetado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de nota de seguridad	Nueva
4.	2. ¿Se espera algún consejo o información adicional en la nota de seguridad de seguimiento?	No
4.	3. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Coloplast A/S
	b. Dirección	Holtedam 13050 Humlebæk Dinamarca
4.	4. La autoridad (reguladora) competente de su país ha informado a los clientes sobre esta comunicación.	
4.	5. Lista de documentos adjuntos/anexos:	Formulario de respuesta del cliente
4.	6. Nombre/Firma	Magali MERLIN Supervisora de Asuntos Normativos
		

Comunicación de esta nota de seguridad	
	<p>Este aviso debe hacerse llegar a todos los que deban estar al corriente dentro de su organización o de cualquier otra a la que puedan haberse transferido los dispositivos afectados. (Según proceda)</p> <p>Traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Según proceda)</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y sobre las acciones resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe al fabricante, distribuidor o representante local de cualquier incidente relacionado con el dispositivo, y si procede, también a las autoridades competentes del país, ya que así se obtienen comentarios importantes.*</p>

Ref. de la nota de seguridad: FSN_20240223_Ureteral dilator

Ref. de la acción correctiva de seguridad: FSCA_20240223_Ureteral dilator

Apéndice 1: Lista de números de lote afectados

Referencias afectadas	Números de lote afectados
RBD014	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599