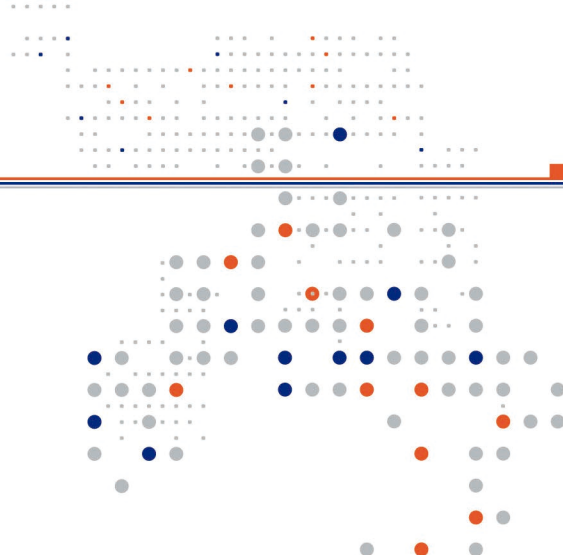




FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

Fecha: 26 de Agosto de 2026.

Nota de seguridad urgente
VICTO

Para la atención de*:

- 1) Importador en la Union Europea
- 2) Distribuidores en el Espacio Económico Europeo (EEE)
- 3) Distribuidor en Suiza
- 4) Clientes

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

Promedon GmbH

Nombre de la persona de contacto: Andreas Spicker

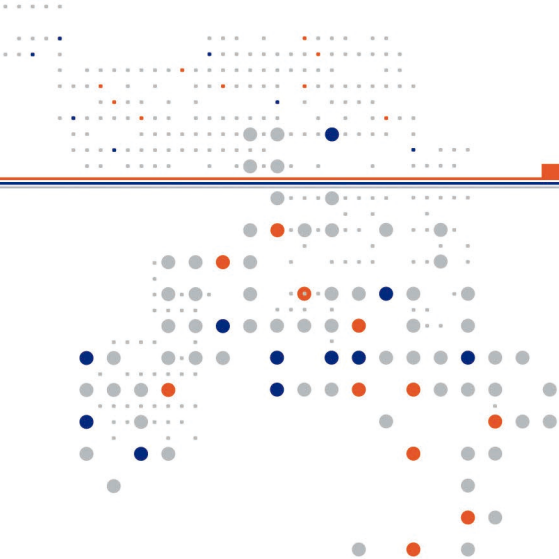
Dirección: An der Alten Spinnerei 5

Código postal: 83059; Localidad: Kolbermoor

País: Alemania

Teléfono: +49 8031 900 400

Correo electrónico: andreas.spicker@promedon.com



FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

Nota de seguridad urgente

VICTO

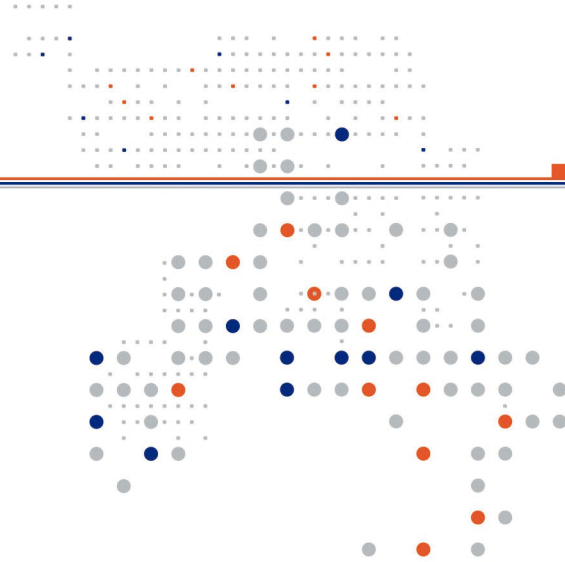
Riesgo identificado por la nota de seguridad

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo (s) de dispositivo* VICTO es un esfínter urinario artificial (EUA) ajustable. Fue diseñado para mantener la continencia. El dispositivo mantiene la uretra cerrada por medio de un manguito uretral que impide la pérdida de orina. La presión del manguito se regula a través de un pequeño balón de silicona (balón regulador de presión). Para permitir la micción, se puede desinflar el manguito operando manualmente la bomba de control, que se coloca en el escroto. El líquido del manguito se transfiere al balón regulador de presión, lo que permite que la orina pase por la uretra. El manguito se vuelve a inflar automáticamente a través de una válvula de descarga lenta situada en la bomba de control. Además, se puede manipular para un reinflado más rápido. Un puerto autosellable que se encuentra en la base de la bomba de control permite ajustar el dispositivo de forma percutánea. De este modo, se inyecta líquido adicional para aumentar la presión del sistema. El dispositivo se suministra estéril.  Bomba Balón regulador de presión (BRP) Manguito
1.	2. Nombre(s) comercial(es) VICTO
1.	3. Identificador(es) de producto (UDI-DI)

FSCA Ref: CAPA C26100

FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

		<table><tr><th>Número de catálogo</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>7798121803343</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-40</td><td>7798121803350</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-45</td><td>7798121803367</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-50</td><td>7798121803374</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-55</td><td>7798121803381</td></tr></table>	Número de catálogo	UDI-DI	KIT-VICTO-37	7798121803343	KIT-VICTO-40	7798121803350	KIT-VICTO-45	7798121803367	KIT-VICTO-50	7798121803374	KIT-VICTO-55	7798121803381																																																																																																																													
Número de catálogo	UDI-DI																																																																																																																																										
KIT-VICTO-37	7798121803343																																																																																																																																										
KIT-VICTO-40	7798121803350																																																																																																																																										
KIT-VICTO-45	7798121803367																																																																																																																																										
KIT-VICTO-50	7798121803374																																																																																																																																										
KIT-VICTO-55	7798121803381																																																																																																																																										
1.	4. Uso clínico principal del dispositivo (s)*																																																																																																																																										
	VICTO es un esfínter urinario artificial (EUA) ajustable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, que es causada por una deficiencia intrínseca del esfínter, en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía.																																																																																																																																										
1.	5. Modelo del producto/Número de catálogo/Número(s) de referencia *																																																																																																																																										
	Número de catálogo: KIT-VICTO-37; KIT-VICTO-40; KIT-VICTO-45; KIT-VICTO-50; KIT-VICTO-55.																																																																																																																																										
1.	6. Rango de números de serie o de lote afectados																																																																																																																																										
	<u>Números de lote afectados:</u>																																																																																																																																										
	<table><tr><th>Número de catálogo</th><th>No. de lote</th><th>Número de catálogo</th><th>No. de lote</th><th>Número de catálogo</th><th>No. de lote</th><th>Número de catálogo</th><th>No. de lote</th></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>064575</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>065164</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>065606</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>067612</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>064709</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>065909</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>065638</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>067613</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>065908</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>065975</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>065977</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>067808</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>065973</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>065976</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>066227</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>069226</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>065974</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>066226</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>066547</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>069247</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>066225</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>066266</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>066558</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>069517</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>066265</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>066546</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>066815</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>069568</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>066545</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>066557</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>066863</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>065161</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>066813</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>066814</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>067238</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>065163</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067236</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>067237</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>067551</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>065345</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067274</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>067550</td><td>KIT-VICTO-45</td><td>067805</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>065608</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067275</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>067804</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>064704</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>065972</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067549</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>067883</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>065162</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>066816</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067610</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>068291</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>065353</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>067240</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067803</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>068331</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>065607</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>067280</td></tr><tr><td>KIT-VICTO-37</td><td>067884</td><td>KIT-VICTO-40</td><td>068602</td><td>KIT-VICTO-50</td><td>065971</td><td>KIT-VICTO-55</td><td>067553</td></tr></table>			Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote	KIT-VICTO-37	064575	KIT-VICTO-40	065164	KIT-VICTO-45	065606	KIT-VICTO-50	067612	KIT-VICTO-37	064709	KIT-VICTO-40	065909	KIT-VICTO-45	065638	KIT-VICTO-50	067613	KIT-VICTO-37	065908	KIT-VICTO-40	065975	KIT-VICTO-45	065977	KIT-VICTO-50	067808	KIT-VICTO-37	065973	KIT-VICTO-40	065976	KIT-VICTO-45	066227	KIT-VICTO-50	069226	KIT-VICTO-37	065974	KIT-VICTO-40	066226	KIT-VICTO-45	066547	KIT-VICTO-50	069247	KIT-VICTO-37	066225	KIT-VICTO-40	066266	KIT-VICTO-45	066558	KIT-VICTO-50	069517	KIT-VICTO-37	066265	KIT-VICTO-40	066546	KIT-VICTO-45	066815	KIT-VICTO-50	069568	KIT-VICTO-37	066545	KIT-VICTO-40	066557	KIT-VICTO-45	066863	KIT-VICTO-55	065161	KIT-VICTO-37	066813	KIT-VICTO-40	066814	KIT-VICTO-45	067238	KIT-VICTO-55	065163	KIT-VICTO-37	067236	KIT-VICTO-40	067237	KIT-VICTO-45	067551	KIT-VICTO-55	065345	KIT-VICTO-37	067274	KIT-VICTO-40	067550	KIT-VICTO-45	067805	KIT-VICTO-55	065608	KIT-VICTO-37	067275	KIT-VICTO-40	067804	KIT-VICTO-50	064704	KIT-VICTO-55	065972	KIT-VICTO-37	067549	KIT-VICTO-40	067883	KIT-VICTO-50	065162	KIT-VICTO-55	066816	KIT-VICTO-37	067610	KIT-VICTO-40	068291	KIT-VICTO-50	065353	KIT-VICTO-55	067240	KIT-VICTO-37	067803	KIT-VICTO-40	068331	KIT-VICTO-50	065607	KIT-VICTO-55	067280	KIT-VICTO-37	067884	KIT-VICTO-40	068602	KIT-VICTO-50	065971	KIT-VICTO-55	067553
Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote	Número de catálogo	No. de lote																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	064575	KIT-VICTO-40	065164	KIT-VICTO-45	065606	KIT-VICTO-50	067612																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	064709	KIT-VICTO-40	065909	KIT-VICTO-45	065638	KIT-VICTO-50	067613																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	065908	KIT-VICTO-40	065975	KIT-VICTO-45	065977	KIT-VICTO-50	067808																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	065973	KIT-VICTO-40	065976	KIT-VICTO-45	066227	KIT-VICTO-50	069226																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	065974	KIT-VICTO-40	066226	KIT-VICTO-45	066547	KIT-VICTO-50	069247																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	066225	KIT-VICTO-40	066266	KIT-VICTO-45	066558	KIT-VICTO-50	069517																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	066265	KIT-VICTO-40	066546	KIT-VICTO-45	066815	KIT-VICTO-50	069568																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	066545	KIT-VICTO-40	066557	KIT-VICTO-45	066863	KIT-VICTO-55	065161																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	066813	KIT-VICTO-40	066814	KIT-VICTO-45	067238	KIT-VICTO-55	065163																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067236	KIT-VICTO-40	067237	KIT-VICTO-45	067551	KIT-VICTO-55	065345																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067274	KIT-VICTO-40	067550	KIT-VICTO-45	067805	KIT-VICTO-55	065608																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067275	KIT-VICTO-40	067804	KIT-VICTO-50	064704	KIT-VICTO-55	065972																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067549	KIT-VICTO-40	067883	KIT-VICTO-50	065162	KIT-VICTO-55	066816																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067610	KIT-VICTO-40	068291	KIT-VICTO-50	065353	KIT-VICTO-55	067240																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067803	KIT-VICTO-40	068331	KIT-VICTO-50	065607	KIT-VICTO-55	067280																																																																																																																																				
KIT-VICTO-37	067884	KIT-VICTO-40	068602	KIT-VICTO-50	065971	KIT-VICTO-55	067553																																																																																																																																				

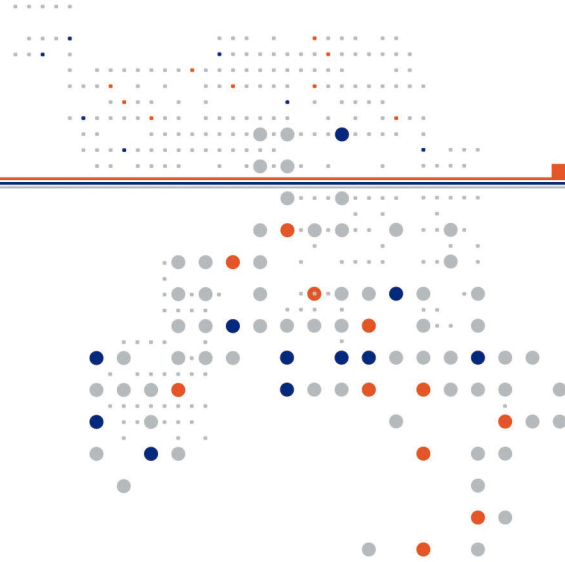


FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

KIT-VICTO-37	067885	KIT-VICTO-40	068858	KIT-VICTO-50	066228	KIT-VICTO-55	067809
KIT-VICTO-37	068290	KIT-VICTO-40	069224	KIT-VICTO-50	066559	KIT-VICTO-55	068294
KIT-VICTO-40	064710	KIT-VICTO-45	064576	KIT-VICTO-50	066560	KIT-VICTO-55	068605
KIT-VICTO-40	064723	KIT-VICTO-45	064711	KIT-VICTO-50	067239	KIT-VICTO-55	068861
KIT-VICTO-40	064724	KIT-VICTO-45	065167	KIT-VICTO-50	067277	KIT-VICTO-55	069518
KIT-VICTO-40	064725	KIT-VICTO-45	065350	KIT-VICTO-50	067552	KIT-VICTO-55	069961

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto *
	Como resultado del monitoreo interno, hemos identificado un posible aumento del tiempo necesario para la recuperación automática del producto a mediano plazo.
2.	2. Riesgo que da lugar a la FSCA *
	Posible problema de performance del producto que podría dar lugar a una pérdida gradual del rendimiento de VICTO a medio plazo, afectando el nivel de continencia alcanzado.
2.	3. Probabilidad de que se produzca el problema
	Baja, ya que solo se ha observado en ensayos de laboratorio y no en el uso clínico.
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
	La situación identificada en los lotes afectados no requiere la implementación de ningún seguimiento proactivo ni la revisión de pacientes que ya hayan sido implantados. Debido a que la incontinencia urinaria es una condición multifactorial, la recurrencia o el empeoramiento de los síntomas después de la implantación de un esfínter urinario artificial (EUA) puede deberse a factores distintos del desempeño del dispositivo, incluida la progresión de la enfermedad subyacente, las características específicas del paciente, las comorbilidades o los cambios en la función del tracto urinario. Por lo tanto, la reaparición de la incontinencia no debe interpretarse por sí sola como evidencia de una falla del dispositivo. Si el especialista considera que podría estar relacionada con el problema descrito en esta Nota de Seguridad, deberá realizarse lo que se describe a continuación.
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	GUÍA PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE A CARGO DEL MÉDICO:

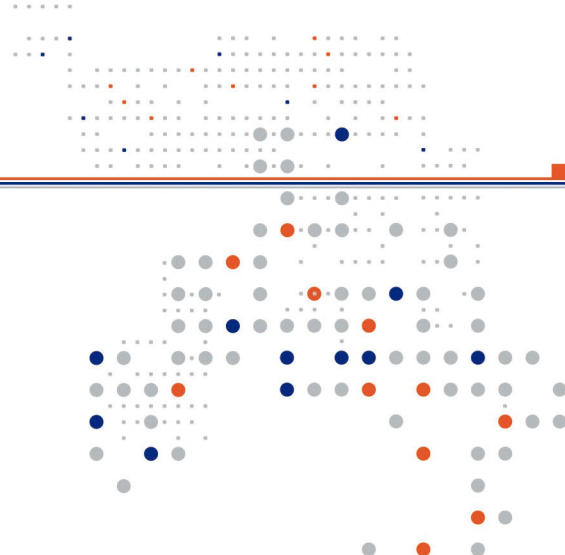


FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

1. Identifique la bomba de control ubicada en el escroto del paciente. La bomba de control debe estar llena y debe poder comprimirse al presionarla entre dos dedos. Nota: Si está coaptada, utilice el sistema de recarga rápida hasta que la bomba de control esté llena. 2. Comprima la bomba de control una vez, tal y como se le ha enseñado al paciente, hasta que la bomba de control quede completamente plana/colapsada, permitiendo que el manguito uretral se desinfle. 3. Observe y palpe la bomba de control después de comprimirla. En condiciones normales, el líquido debería regresar y la bomba debería rellenarse progresivamente y recuperar su forma inicial. 4. Si la bomba de control no se rellena después de 3 minutos y permanece completamente plana/colapsada, es posible que el manguito uretral no se re-infle según lo previsto y que el paciente experimente un deterioro o pérdida de la continencia urinaria. Este hallazgo se considera compatible con el problema mecánico descrito en esta nota de seguridad. Si esto ocurre, el médico debe enseñar al paciente, tal y como se indica en las instrucciones de uso, a volver a inflar el manguito apretando la parte superior de la bomba de control. Al hacerlo, el sistema funciona “manualmente”. Las medidas a tomar a continuación deben evaluarse caso por caso. 5. Si la bomba de control se rellena y recupera su forma inicial según lo esperado, no se sospecha que el problema descrito en esta nota de seguridad sea la causa del deterioro de la continencia urinaria del paciente.

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo *	
3.	1. Acción a realizar por el distribuidor * Identificar los dispositivos Colocar los dispositivos en cuarentena Devolver los dispositivos Los productos afectados que se encuentren en stock deben identificarse inmediatamente y separarse como productos no conformes, de acuerdo con sus procedimientos internos de calidad.

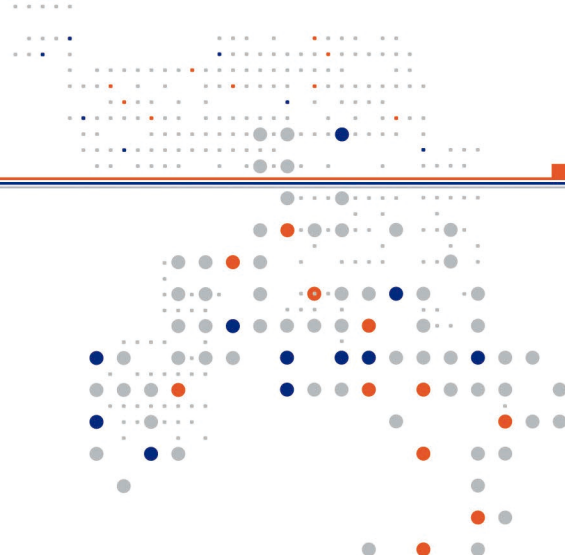


FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

	Si alguno de estos productos fue vendido, se deberá contactar con el cliente para informarle al respecto. Si los productos no se han implantado, deberá coordinar su devolución con su persona de contacto en Promedon.	
3.	2. Fecha límite para completar la acción	La implementación de las acciones descriptas en esta Nota de Seguridad debe iniciarse inmediatamente después de su recepción.
3.	3. ¿Se requiere la respuesta del cliente?	Sí El formulario de respuesta debe enviarse a más tardar el 3 de Septiembre de 2026

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de nota de seguridad*	Inicial
4.	2. ¿Se prevé brindar asesoramiento o información adicional en una nota de seguridad de seguimiento? *	No
4.	3. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta Nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Promedon S.A.
	b. Dirección	Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD Córdoba Argentina SRN (Número de registro único): AR-MF-000023348
	c. Dirección web	www.promedon-upf.com
4.	4. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.* Si	
4.	5. Lista de anexos/apéndices:	Anexo I: Formulario de respuesta del importador Anexo II: Formulario de respuesta del distribuidor Anexo III: Formulario de respuesta del cliente



FSN Ref: CAPA C26100_FSN (Revision: 01)

FSCA Ref: CAPA C26100

4.	6. Nombre/Firma	DocuSigned by:  E5CBE07FC9D34D6... Juan Pablo Gigli Persona responsable del cumplimiento de la normativa
----	-----------------	---

	Comunicación de esta Nota de Seguridad
	Esta nota de seguridad debe ser comunicada a todas las personas que deban conocerla dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda). Por favor, remita esta notificación a otras organizaciones sobre las que esta medida tenga impacto (según corresponda). Mantenga la información sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas. Por favor, informe al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la Autoridad Competente nacional, cuando corresponda, sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos, ya que ello proporciona información importante.

Nota: Los campos marcados con* se consideran obligatorios para todas las notas de seguridad. Los demás son opcionales.

Nota de Seguridad - Formulario de respuesta del importador

1. Información de la Nota de Seguridad (FSN)	
FSN Número de referencia	CAPA C26100_FSN
Fecha de la FSN	August 26 th , 2026
Producto/ Nombre comercial	VICTO
Número(s) de catálogo	
Número(s) de lote	

2. Datos del Importador	
Nombre de la empresa	
Número de cuenta	
Dirección	
Dirección de envío (si es diferente de la indicada anteriormente)	
Nombre de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	veronica.fernandez@promedon.com vigilance@promedon.com
Asistencia al importador	Verónica Fernandez
Dirección postal	Av. Gral. Manuel Savio - Lote 3 - Manzana 3 – Cordoba – Argentina – Postcode X5925XAD
Portal web	https://www.promedon-upf.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del importador	September 3 rd , 2026

4. Importador (marque todo lo que corresponda)		
☐	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad y que he leído y comprendido su contenido	A completar por el importador o indicar "N/A" (No aplica)
☐	He verificado mi stock e identificado y puesto en cuarentena el inventario	El importador debe indicar la cantidad y la fecha.
☐	He identificado a los clientes que recibieron o podrían haber recibido este dispositivo.	

☐	He adjuntado la lista de clientes.	
☐	He informado a los clientes identificados sobre esta Nota de Seguridad	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido la confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
☐	He devuelto los dispositivos afectados. Indique la cantidad de dispositivos devueltos y la fecha de devolución.	Indique la cantidad, el número de lote/serie y la fecha de devolución (la misma información solicitada en el formulario de respuesta del cliente).
☐	No existen dispositivos afectados en inventario del importador ni de sus clientes.	
Nombre completo		Indique aquí el nombre del importador
Firma		El importador debe firmar aquí
Fecha		

Nota: Si no estuviera disponible toda la información solicitada debido a respuestas pendientes antes de la fecha límite, devuelva el formulario con la información disponible en ese momento. Los elementos pendientes podrán indicarse como "Pendiente". Se llevará a cabo un proceso de seguimiento para recopilar la información faltante.

Es importante que su organización implemente las acciones detalladas en la Nota de Seguridad y confirme su recepción.

La respuesta de su organización constituye la evidencia necesaria para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

Nota de Seguridad - Formulario de respuesta del distribuidor

1. Información de la Nota de Seguridad (FSN)	
FSN Número de referencia	CAPA C26100_FSN
Fecha de la FSN	August 27 th , 2026
Producto/ Nombre comercial	
Número(s) de catálogo	
Número(s) de lote	

2. Datos del distribuidor	
Nombre de la empresa	
Número de cuenta	
Dirección	
Dirección de envío (si es diferente de la indicada anteriormente)	
Nombre de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	A completar por el remitente/solicitante
Asistencia al distribuidor	A completar por el remitente/solicitante
Dirección postal	A completar por el remitente/solicitante
Portal web	A completar por el remitente/solicitante
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del distribuidor	A completar por el remitente/solicitante

4. Distribuidores (marque todo lo que corresponda)		
☐	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad y que he leído y comprendido su contenido	A completar por el distribuidor o indicar "N/A" (No aplica)
☐	He verificado mi stock e identificado y puesto en cuarentena el inventario	El distribuidor debe indicar la cantidad y la fecha.
☐	He identificado a los clientes que recibieron o podrían haber recibido este dispositivo.	

☐	He adjuntado la lista de clientes.	
☐	He informado a los clientes identificados sobre esta Nota de Seguridad	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido la confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
☐	He devuelto los dispositivos afectados. Indique la cantidad de dispositivos devueltos y la fecha de devolución.	Indique la cantidad, el número de lote/serie y la fecha de devolución (la misma información solicitada en el formulario de respuesta del cliente).
☐	No existen dispositivos afectados en inventario del distribuidor ni de sus clientes.	
Nombre completo		Indique aquí el nombre del distribuidor
Firma		El distribuidor debe firmar aquí
Fecha		

Nota: Si no estuviera disponible toda la información solicitada debido a respuestas pendientes antes de la fecha límite, devuelva el formulario con la información disponible en ese momento. Los elementos pendientes podrán indicarse como "Pendiente". Se llevará a cabo un proceso de seguimiento para recopilar la información faltante.

Es importante que su organización implemente las acciones detalladas en la Nota de Seguridad y confirme su recepción.

La respuesta de su organización constituye la evidencia necesaria para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

Nota de Seguridad - Formulario de respuesta del cliente

1. Información de la Nota de Seguridad (FSN)	
FSN Número de referencia	CAPA C26100_FSN
Fecha de la FSN	Completado previamente por el remitente
Producto/ Nombre comercial	VICTO
Número(s) de catálogo	
Número(s) de lote	

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la institución sanitaria	
Dirección de la institución	
Departamento/Servicio	
Dirección de envío (si es diferente de la indicada anteriormente)	
Nombre de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acción realizada por el cliente en nombre de la Institución sanitaria		
☐	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad y que he leído y comprendido su contenido.	A completar por el cliente o indicar "N/A" (No aplica)
☐	Realicé todas las acciones solicitadas por la FSN.	A completar por el cliente o indicar "N/A" (No aplica)
☐	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo	A completar por el cliente o indicar "N/A" (No aplica)

FSN Ref : CAPA C26100_FSN

Revision: 01

☐	He devuelto los dispositivos afectados – ingrese la cantidad de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Cant.:	Lote:	Fecha de devolución:
		Cant.:	Lote:	Fecha de devolución:
		N/A	Comentarios:	
☐	No hay dispositivos afectados disponibles para devolución.	A completar por el cliente o indicar "N/A" (No aplica)		
☐	Otra acción (especifique):			
Nombre completo		Ingrese aquí el nombre del cliente		
Firma		El cliente debe firmar aquí		
Fecha				

4. Acuse de recibo al remitente

Correo electrónico	Completado previamente por el remitente
Asistencia al cliente	Completado previamente por el remitente
Dirección postal	Completado previamente por el remitente
Portal web	Completado previamente por el remitente
Fax	Completado previamente por el remitente
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente.	Completado previamente por el remitente

Es importante que su organización implemente las acciones detalladas en la Nota de Seguridad y confirme su recepción.

La respuesta de su organización constituye la evidencia necesaria para monitorear el progreso de las acciones correctivas.