

listopad, 2011

email

**NEPRODLENÉ STAŽENÍ VÝROBKŮ
VYŽADUJE OKAMŽITÉ PROVEDENÍ**

NEDOSTATEČNÁ CELISTVOST OBALU u vybraných šarží těchto výrobků:

**ACROBAT V, ACROBAT SUV a ACROBAT Mechanické stabilizátory
a XPOSE 3 a XPOSE 4 Usazovače**

Dodávky expedované v období březen – říjen 2011

Zákaznické číslo	Název organizace
------------------	------------------

Vážení obchodní partneři,

dovolujeme si tímto vás upozornit na neprodlené dobrovolné stažení vybraných šarží výrobků ACROBAT V, ACROBAT SUV a ACROBAT Mechanických stabilizátorů a XPOSE 3 A XPOSE 4 Usazovačů. Při probíhajících kontrolách kvality výrobků bylo zjištěno, že u těchto výrobků mohlo dojít k drobné perforaci sterilních pouzder. Kontrolou bylo zjištěno, že k této drobné perforaci došlo v rámci výrobního procesu. Existuje tudíž možnost ohrožení celistvosti pouzdra a tím i sterility výrobku. Pro pacienta to představuje riziko zvýšené možnosti infekce při použití výrobku s kompromitovanou kvalitou.

Podle našich záznamů vaše nemocnice v nedávné době zakoupila následující výrobky, na které se náš krok vztahuje. V souladu s oznámeným dobrovolným stažením, požadujeme navrácení následujících výrobků:

Název výrobku	Číslo dílu	Dotčená série
<i>Např.: ACROBAT V Stabilizátor</i>	<i>Např.: OM-9100S</i>	<i>Např.: 25999999</i>

Ihned prosím pečlivě prohlédněte své zásoby a výrobky výše uvedených šarží prosím okamžitě přestaňte používat/distribuovat a vyplňte Odpovědní formulář.

Odpovědní formulář o provedeném opatření naleznete v příloze.

Toto dobrovolné stažení výrobků se týká pouze uvedeného seznamu, na žádné další výrobky se toto stažení nevztahuje. Podle potřeby mohou být všechny vrácené výrobky vyměněny za výrobky MAQUET Off-Pump Systém ze šarží, na které se toto stažení nevztahuje. S požadavkem na výměnu kontaktujte prosím svého MAQUET Cardiovascular reprezentanta nebo naši zákaznickou linku na čísle +1-408-635-0700 (od 6.00 do 17.00 hod PST) nebo na adrese int.cscustserv@maquet.com.

Je nutné, abyste potvrdili přijetí tohoto upozornění. Vyplňte prosím přiložený Odpovědní formulář o provedeném opatření, a to i v případě, že žádné výrobky dotčených šarží nemáte.

Velmi si vážíme vašeho porozumění a děkujeme vám za trvalou podporu v naší snaze poskytovat vám aktuální informace o kvalitě našich výrobků. Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti nebo obtíže způsobené tímto nutným krokem.

Společnost MAQUET Cardiovascular se zavazuje poskytovat bezpečné a vysoce kvalitní výrobky. V případě jakýchkoli souvisejících dotazů prosím kontaktujte svého MAQUET Cardiovascular reprezentanta nebo naši zákaznickou linku na čísle +1-408-635-0700 (od 6.00 do 17.00 hod PST) nebo na adrese int.cscustserv@maquet.com.

S pozdravem,



Erin Mazzone
Director of Regulatory Affairs

POŠLETE ZPĚT NA FAX : +1-408-635-0701

**Odpovědní formulář o provedeném opatření
Instrukce pro obchodní partnery o zacházení s výrobky**

VĚC: NEDOSTATEČNÁ CELISTVOST POUZDRA u vybraných šarží výrobků ACROBAT V, ACROBAT SUV a ACROBAT Mechanických stabilizátorů a XPOSE 3 a XPOSE 4 Usazovačů

Zákaznické číslo	Název organizace
-------------------------	-------------------------

Krok 1: Uvedte prosím všechny zbylé výrobky uvedených šarží a jejich počty. Bude-li to nutné, vytiskněte si dodatečné kopie formuláře.

Název výrobku	Číslo dílu	Číslo šarže	Počet zbývajících kusů
<i>Např.: ACROBAT V Stabilizátor</i>	<i>Např.: OM-9100S</i>	<i>Např.: 25999999</i>	<i>Např.: 7</i>

Krok 2: Pokud nemáte žádné výrobky dotčených šarží, paraťujte následující prohlášení a přejděte ke kroku 4.

Potvrzuji, že v naší organizaci nemáme žádné dotčené šarže výrobků ACROBAT V, ACROBAT SUV a ACROBAT Mechanických stabilizátorů a XPOSE 3 a XPOSE 4 Usazovačů

Prosím paraťujte: _____.

Krok 3: Prosím kontaktujte svého MAQUET Cardiovascular reprezentanta nebo naši zákaznickou linku na čísle +1-408-635-0700 (od 6.00 do 17.00 hod PST) nebo na adrese int.cscustserv@maquet.com, pokud nějaké výrobky dotčených šarží máte.

Zástupce zákaznické služby společnosti MAQUET Cardiovascular vám sdělí číslo reklamace a poskytne vám instrukce k odeslání výrobků. Číslo své reklamace si prosím zaznamenejte.

Číslo reklamace: _____

Krok 4: Prosím vyplňte spodní část tohoto dokumentu a celý jej odešlete faxem na číslo zákaznické služby společnosti MAQUET Cardiovascular: +1-408-635-0701.

Zástupce nemocnice/zdravotnického zařízení:

Podpis: _____ Datum: _____

Jméno hůlkovým písmem: _____ Telefon: _____