

Toto sdělení je velmi důležité a je nutné předat obdržené informace co nejdříve.

Věc: Bezpečnostní nápravné opatření č. R001_13

Kremsmünster, 3. dubna 2013

Vážení partneři/zákazníci,

My v Greiner Bio-One jsme zodpovědní za bezpečnost našich produktů. Během procesu sledování trhu jsme zjistili, že následující položky/čísla lotu standardního a bezpečnostního odběrového setu krve mohou mít malou prasklinu v luer adaptéru/spojce. To může způsobit menší únik (malé kapičky) krve nebo infúzního roztoku na straně luer adaptéru. Navíc vakuované zkumavky na krev by mohly naplnit jen pár kapek krve nebo vůbec žádnou.

Žádáme vás o okamžité stažení níže uvedených položek/čísla lotu a informování vašich zákazníků o této věci. Sdělte nám přesné množství, které máte v současné době skladem, a to nejpozději do **8. dubna 2013**.

Zároveň vám zasíláme formulář pro faxovou/emailovou odpověď (Confirmation Fax_Email 1), který bude pro nás potvrzením, že jste s tímto faktem seznámili vaše zákazníky, a poskytnete nám také informaci o celkovém množství, které máte v současné době **na skladě**. Prosíme o vyplnění přiloženého formuláře a jeho vrácení zpět k rukám paní Tracey Forrester

tracey.forrester@gbo.com nejpozději do **8. dubna 2013**.

Jakmile obdržíme tyto informace, budeme schopni vám zajistit náhradní produkt.

Rádi bychom vám navrhli, pokud **nemáte skladem** žádný tento vadný produkt, a s přihlédnutím k tomu, že vaši zákazníci budou požadovat náhradní produkty za stažené vadné zboží, abyste objednali tyto produkty systémem běžné objednávky tak, aby bylo možno vyhovět požadavkům vašich zákazníků.

Vaši zákazníci by měli být informováni, aby vrátili všechny vadné produkty, které se stahují, do **vašeho skladu**. Měli by potvrdit přesné množství každé položky/číslo lotu, které vám vrací, na přiloženém formuláři (Confirmation Fax_Email 2). Tato informace by měla být také zaslána k rukám paní Tracey Forrester do **30. dubna 2013**.

Jakmile obdržíme výše uvedenou informaci, poskytneme vám další instrukce. Potřebujeme vaši pomoc, aby tato akce proběhla hladce a co nejdříve.

Prosíme vezměte na vědomí, že všechny tyto položky (ať už z vašeho skladu nebo vrácené od vašich zákazníků) budeme požadovat vrátit do Greiner Bio-One. Z tohoto důvodu by jste se neměli za žádných okolností těchto produktů zbavovat. Později vám poskytneme instrukce, kdy zboží vrátit.



Číslo položky	Popis	Číslo lotu

Rádi bychom vás také požádali o zahrnutí dokumentů, týkajících se všech vašich kroků/nákladů při vyplnění dle našich instrukcí. Tyto informace budeme po vás požadovat, jakmile budeme mít konečné množství a všechny doklady pohromadě. (Přiložený Cost Control Form R001_13).

Děkujeme vám, že používáte produkty Greiner, a že laskavě akceptujete naše upřímné omluvy za nepříjemnosti, způsobené touto záležitostí vám, jako našim partnerům/zákazníkům.

S pozdravem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Manfred Buchberger', written in a cursive style.

Manfred Buchberger
C.E.O. / Preanalytics Greiner Bio-One GmbH

