



GE Healthcare
Thomas Medical Products
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355
USA

**POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ O STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z OBĚHU
(bezpečnostní upozornění)**

**SafeSheath® CSG®, hemostatický zavaděč s opleteným středem pro navádění do věncového splavu srdce,
SafeSheath® dvousvodový aplikační systém Worley Telescopic Braided Series & Situs LDS**

Číslo oprávnění vrácení (RA) **2369**

Zákazník
Adresa
Město, PSČ
Příjemce: Kontakt

Dle našich záznamů vaše zdravotnické zařízení obdrželo produkty, na které se vztahuje výše uvedené stažení z oběhu, popsané v dopisu o stažení z oběhu zdravotnického prostředku od společnosti Thomas Medical Products Inc. (TMP) ze dne **datum**. Na konci tohoto formuláře je uveden výčet dotčených šarží a katalogových čísel.

Část 1: Potvrzení dopisu (nemocnice nebo distributor)

Obdrželi jsme oznámení o výše uvedeném stažení z oběhu a vyřadili jsme veškeré zbývající jednotky, abychom zabránili dalšímu používání produktu. Produkt lze vrátit přímo na níže uvedenou adresu.

Podpis / Jméno tiskacím písmem / Funkce

Kontaktní telefonní číslo

Datum

Část 2: Potvrzení produktu (nemocnice nebo distributor)

Níže laskavě uveďte požadované informace a odešlete tento formulář faxem společnosti TMP QA na číslo **(610) 651-5003**

Alternativní způsob odeslání: naskenujte a odešlete e-mailem na adresu tmpinfo@ge.com

a) Počet dotčených jednotek, kterými bylo zdravotnické zařízení vybaveno v době oznámení o stažení z oběhu (vratte všechny tyto jednotky): _____ **(počet)**

b) Rozsah (zaškrtněte pouze jednu možnost): Počet dotčených produktů se týká (**VŠECH** / **JEN NĚKTERÝCH**) pracovišť, kde byl produkt používán a skladován, dle tohoto dodacího protokolu č. Je-li zaškrtnuta možnost „VŠECH“, přejděte k části „Podpis“ níže.

c) **NEJEDNÁ-LI** se o celé zdravotnické zařízení, výše uvedené množství se týká **POUZE** následujícího pracoviště (následujících pracovišť) ve zdravotnickém zařízení:

d) Uveďte oddělení zdravotnického zařízení, kde se mohou nacházet další produkty (zkopírujte názvy těchto oddělení):

Podpis / Jméno tiskacím písmem / Funkce

Kontaktní telefonní číslo

Datum

Prosím, máte-li nějaké dotazy, případně zájem uvedený produkt vrátit, kontaktujte vašeho lokálního distributora

<Viz rubová strana, kde jsou uvedeny pokyny k vrácení produktu a dotčené šarže a katalogová čísla>



Potvrzovací formulář o stažení zdravotnického prostředku z oběhu

Strana 2 ze 3

Vraťte laskavě všechny produkty (a kopii vyplněného potvrzovacího formuláře a balicí list) na adresu:

Innerspace
3201 Fox Street
Philadelphia, PA 19129
Příjemce: Thomas Medical Products RA#2278

Produkt vraťte prostřednictvím pozemní dodávkové služby UPS. Nákladní list musí uvádět fakturaci 3. straně, a to společnosti Thomas Medical Products. Účet č. 7327X2 (doručování malých zásilek) nebo účet č. 43790412 (nákladní doprava LTL). Na vnější straně přepravního obalu uveďte laskavě číslo oprávnění vrácení (RA) 2369 uvedené v horní části tohoto formuláře.

Část 3: Seznam dotčených šarží a katalogových čísel

Dotčené šarže a katalogová čísla

<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>
FCL-069-02	S30852X1	FCL-070-01	S31962	FCL-083-03	S30333X1
FCL-069-02	S30919X1	FCL-070-01	S32178X1	FCL-083-03	S30622X1
FCL-069-02	S31098	FCL-070-01	S32263	FCL-083-03	S31076
FCL-069-02	S31212X1	FCL-070-01	S32506X1	FCL-083-03	S31316
FCL-069-02	S31306	FCL-070-01	S32565X1	FCL-083-03	S31340
FCL-069-02	S31331X1	FCL-070-01	S32675	FCL-083-03	S31507
FCL-069-02	S31534X1	FCL-070-01	S32715	FCL-083-03	S31563
FCL-069-02	S32139	FCL-070-01	S32831	FCL-083-03	S31650
FCL-069-02	S32282	FCL-070-01	S33067	FCL-083-03	S31674
FCL-069-02	S32308	FCL-070-01	S33398	FCL-083-03	S31917X1
FCL-069-02	S32543X1	FCL-070-01	S33758	FCL-083-03	S32327
FCL-069-02	S32602	FCL-070-01	S33939	FCL-083-03	S32605X1
FCL-069-02	S32684	FCL-083-02	S30262X1	FCL-083-03	S32610
FCL-069-02	S32882	FCL-083-02	S30332X1	FCL-083-03	S32796
FCL-069-02	S33149X1	FCL-083-02	S30739	FCL-083-03	S33322
FCL-069-02	S33236	FCL-083-02	S31005X1	FCL-083-03	S33543
FCL-069-02	S33399	FCL-083-02	S31097	FCL-090-00	S30956X1
FCL-069-02	S33614	FCL-083-02	S31245	FCL-090-00	S30970
FCL-069-03	S30889X1	FCL-083-02	S31709	FCL-090-00	S30986X1
FCL-069-03	S31327X1	FCL-083-02	S31771X1	FCL-090-00	S30987X1
FCL-069-03	S31535X1	FCL-083-02	S32102	FCL-090-00	S31080X1
FCL-069-03	S32222	FCL-083-02	S32566X1	FCL-090-00	S31334
FCL-069-03	S32568X1	FCL-083-02	S32699X1	FCL-090-00	S31341
FCL-069-03	S32737	FCL-083-02	S32714	FCL-090-00	S31779X1
FCL-069-03	S33403	FCL-083-02	S32716	FCL-090-00	S32717
FCL-070-01	S30630	FCL-083-02	S32957	FCL-090-00	S33324
FCL-070-01	S30901X1	FCL-083-02	S33129	FCL-090-00	S33544
FCL-070-01	S30913	FCL-083-02	S33161X1	FCL-090-00	S34485
FCL-070-01	S31142X1	FCL-083-02	S33687	XD-1986-32	S32156
FCL-070-01	S31215X1	FCL-083-03	S30060X1	XD-1986-32	S33076
FCL-070-01	S31533X1				



<Údaje o dotčených produktech pokračují na následující straně>

Potvrzovací formulář o stažení zdravotnického prostředku z oběhu

Strana 3 ze 3

Část 3: Seznam dotčených šarží a katalogových čísel (pokračování z předchozí strany)

<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>
FCL-129-00	S24359	FCL-137-00	S33238	XD-2879-01	S27288
FCL-129-00	S24683	FCL-137-00	S33478	XD-2879-01	S27477
FCL-129-00	S24838	FCL-137-00	S33889	XD-2879-01	S27947
FCL-129-00	S24932	FCL-137-00	S33921	XD-2879-01	S28401
FCL-129-00	S25489	FCL-137-00	S34026	XD-2879-01	S28791
FCL-129-00	S26861	FCL-137-00	S34096	XD-2879-01	S31439
FCL-129-01	S24618	FCL-137-00	S34342	XD-2879-01	S32167
FCL-129-01	S25222	FCL-137-00	S34375	XD-2879-01	S33065
FCL-129-01	S25540	FCL-137-00	S34689	XD-2879-01	S33301
FCL-129-01	S26881	FCL-137-00	S36110X1	XD-2879-01	S33412
FCL-129-02	S25772	FCL-137-01	S36118X1	XD-2879-01	S34082
FCL-129-02	S25945	FCL-137-01	S26539	XD-2879-02	S26759
FCL-129-03	S24064	FCL-137-01	S34690	XD-2879-02	S26987
FCL-129-03	S24120	FCL-137-02	S26560	XD-2879-02	S27222
FCL-129-03	S25544	FCL-137-03	S26460	XD-2879-02	S27971
FCL-129-03	S25937	FCL-137-03	S26540	XD-2879-02	S28339
FCL-137-00	S26333	FCL-137-04	S28632X1	XD-2879-02	S32238
FCL-137-00	S26420	XD-2054-19	S24129	XD-2879-02	S32765
FCL-137-00	S29083	XD-2054-20	S27275	XD-2879-02	S33084
FCL-137-00	S29878	XD-2054-20	S27370	XD-2879-02	S33649
FCL-137-00	S31045	XD-2879-00	S27221	XD-2879-03	S27478
FCL-137-00	S31081	XD-2879-00	S27985	XD-2879-03	S28023
FCL-137-00	S32994	XD-2879-00	S28172	XD-2879-03	S28306
FCL-137-00	S33026	XD-2879-00	S32219		