

DePuy Mitek
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

31. října 2011

Naléhavé dobrovolné stažení výrobku Lupine – Suture Anchors, kotvící implantáty

Jméno příjemce

Do rukou: Ředitel pro správu materiálů / supervizor operačního sálu

Adresa

Město, stát, PSČ

Vážený pane/vážená paní

Dovolujeme si informovat, že společnost DePuy Mitek zahájila s okamžitou účinností dobrovolné stahování **specifických šarží** výrobku LUPINE. Toto stahování se týká šarží 210704, 210708, 210709, 210711 a 222980. Dobrovolné stahování bylo zahájeno z důvodu problému během sestavení při výrobě. Výrobky uvedených šarží byly sestaveny s nesprávnou konfigurací šicího materiálu. Pokud by nesprávná konfigurace šicího materiálu zůstala neodhalena, mohlo by dojít k chybné reparaci.

Naše záznamy ukazují, že vám byla dodána minimálně jedna ze šarží, které jsou předmětem tohoto stažení. Žádáme vás proto, abyste neprodleně zkontrolovali všechny zásoby a ověřili, zda máte ve skladu dotčený výrobek. Prosím přečtěte si přílohu A, kde je uveden seznam dotčených čísel šarží výrobku. Příloha B slouží jako příklad značení/etikety výrobku, který vám pomůže identifikovat, kde se na etiketě nachází údaj o kódu výrobku a číslu šarže. V příloze C jsou uvedeny obrazové příklady správné resp. nesprávné konfigurace výrobku Lupine.

Prosím postupujte podle níže uvedených pokynů pro hlášení stavu zásob, navrácení výrobku a získání náhradních výrobků. Toto stažení se vztahuje pouze na výrobky uvedené v Příloze A. Prosím v souvislosti s tímto stažením nevracejte žádné jiné výrobky.

Společnost DePuy Mitek usiluje o dodávání výrobků, které splňují standardy nejvyšší kvality. Velice nás mrzí, že je třeba provést toto dobrovolné stažení a jsme připraveni vyřešit tento problém a obnovit dostupné zásoby k zajištění vašich potřeb. Váš zástupce společnosti DePuy Mitek vám v mezidobí poskytne podporu během procesu stažení a bude pracovat na zajištění alternativních výrobků dle našich nejlepších schopností v rámci aktuálně dostupných skladových zásob.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy ohledně tohoto stažení, prosím kontaktujte místního zástupce společnosti DePuy Mitek nebo přímo oddělení zákaznických služeb DePuy Mitek na čísle 1-877-379-4871. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám stažení výrobku případně způsobí. Děkujeme vám za spolupráci a trpělivost.

S pozdravem

James Kenney
Manažer pro zabezpečování jakosti

Pokyny pro Hlášení o stavu zásob, navrácení výrobku a získání náhradního výrobku

Zasíláme vám toto Oznámení o dobrovolném stažení, protože náš systém pro objednávání výrobků eviduje, že vám byly dodány výrobky některých níže uvedených šarží. Prosím nepoužívejte ani neprodávejte žádný z uvedených stahovaných výrobků, které jsou předmětem tohoto stažení.

K identifikaci dotčeného výrobku použijte přiložený seznam dotčených šarží.

Prosíme, proveďte následující 2 úkony:

1. Vyplňte co nejdříve **Mezinárodní odpovědní formulář (International Affiliate Business Reply Form)** přiložený k této zásilce. Tento formulář je určen k popsání stavu dotčených výrobků ve vašem skladu.
Prosím vyplňte odpovědní formulář a zašlete jej faxem na číslo 1-508-828-3750, kopii formuláře rovněž přiložte ke každému vrácenému výrobku.
2. K získání náhradních výrobků je zapotřebí vystavit novou objednávku. Všechny navrácené výrobky vám budou připsány k dobru. Prosím kontaktujte telefonicky svého zástupce na oddělení zákaznických služeb.

Všechny dotčené výrobky je třeba vrátit k započtení na níže uvedenou adresu.

**GMED Healthcare
EDC Quality Dept
Rue de Luxembourg 5
ZI Trazegnies
BE - 6180 Courcelles
Belgie**

TEL: 32-7-146-9404

Je velmi důležité, abyste co nejdříve vyplnil/a odpovědní formulář, a to i tehdy, pokud nemáte na skladě žádné zásoby dotčeného výrobku.

Vyplněný odpovědní formulář zašlete rovněž faxem na číslo 1-508-828-3750.

PŘÍLOHA A

O. U. S. Seznam dotčených

Kód výrobku	Číslo šarže
210704	3549274
210708	3549296
210709	3549732
210711	3549273
210711	3549621
222980	3547740