

NALÉHAVÉ STAŽENÍ VÝROBKU Z TRHU
Příslušenství k jednorázovému zobrazovacímu zařízení
Hadičky a injekční stříkačky

DATUM: únor 2012

VĚC: Příslušenství k jednorázovému zobrazovacímu zařízení; hadičky a injekční stříkačky (viz příložený seznam)

Vážený odběrateli jednorázového zobrazovacího zařízení,

Covidien Vám zasílá toto sdělení, aby Vám poskytl důležité informace týkající se našeho příslušenství k jednorázovému zobrazovacímu zařízení; hadiček a injekčních stříkaček. Zjistili jsme existenci sterilizovaných balení těchto výrobků, které nejsou řádně zataveny. Proto zahajujeme stažení šesti příslušenství k jednorázovému zobrazovacímu zařízení, která jsou uvedena v seznamu níže (seznam všech zasažených sériových čísel je uveden v příloženém seznamu, strany 3-10).

Katalogové číslo výrobku	Popis výrobku
801104	60 mL injekční stříkačka, MR, w/ jehla s bočním tokem
801103	25 mL injekční stříkačka, MR, w/ jehla s bočním tokem
801801	60 mL injekční stříkačka, MR, w/ jehla s bočním tokem
801106	60" Y hadička, MR, s jedním zpětným ventilem
801107	90" Y hadička, MR, s jedním zpětným ventilem
601195	60" hadička se spirálovým prodloužením, nízký tlak

Sériové číslo těchto výrobků je umístěno v dolním pravém rohu jednotkového balení. Kromě toho obsahuje toto sériové číslo také produktový štítek na přepravním kontejneru v horním pravém rohu.

Podle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více zasažených příslušenství k zařízení uvedených v příloženém seznamu. Překontrolujte prosím svoje zásoby těchto výrobků. Pokud máte ve svých zásobách jakékoliv z těchto zasažených výrobků, přestaňte je prosím s okamžitou platností používat.

K podání zprávy o množství u každé série, které máte v současné době na skladě, použijte prosím příložený formulář pro ověření. Pokud nemáte na skladě žádnou z těchto sérií, uveďte prosím do ověřovacího formuláře 0. Po vyplnění pošlete formulář prosím zpět s použitím kontaktních údajů uvedených na ověřovacím formuláři. **Je důležité, abychom odpověď dostali od každého zákazníka, který obdržel toto upozornění, i v případě, že na skladě nemáte žádné zasažené výrobky.**

Organizaci vrácení Vašich výrobků bude zajišťovat naše oddělení služeb zákazníkům, které Vás bude kontaktovat.

Na všechny vrácené výrobky ze zasažených sérií Vám bude připsána kreditní položka.

Pokud jste Vy nebo Vaše společnost rozeslali zasažená příslušenství k zařízením jiným osobám nebo organizacím, přepošlete prosím příjemcům urychleně kopii tohoto dopisu. Vaši zákazníci by měli formulář ověření vyplnit a zaslat vyplněný s uvedením zasažených jednotek zpět přímo Vám.

Pokud máte jakékoliv dotazy k tomuto stažení výrobků z trhu, kontaktujte prosím paní Miriam Krskovou, RA/QA Senior Specialist Covidien ECE.

Toto stažení výrobků z trhu provádí společnost Covidien s plným vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Předejte prosím toto FSN sdělení všem, kteří o něm potřebují ve Vaší organizaci vědět, a tuto informovanost prosím udržujte po přiměřenou určenou dobu.

Je velice důležité, abychom od Vás uvedené informace dostali co nejdříve, abychom mohli urychlit proces vrácení výrobků a připsání kreditu.

Velice si vážíme Vaší spolupráce v této záležitosti.

S pozdravem


Covidien ECE s.r.o
organizační složka
Prosek, Prosecká 851/E4
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
DIČ: CZ27445241
- 6 -

**NALÉHAVÉ FSČA (BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V
TERÉNU) TÝKAJÍCÍ SE LÉKAŘSKÉHO PŘÍSTROJE
STAŽENÍ VÝROBKU Z TRHU**

**Příslušenství k jednorázovému zobrazovacímu zařízení
Hadičky a injekční stříkačky
FORMULÁŘ PRO OVĚŘENÍ**

Kontaktní údaje zákazníka	Kontaktní údaje společnosti Covidien
Název nemocnice:	Pro: Miriam Kršková
Adresa:	Adresa: Covidien ECE s.r.o. Galvaniho 7/A 821 04 Bratislava
Telefon:	Telefon: 00421/911 998 405
Fax:	Fax: 00420/239 000 437
E-mail:	E-mail: miriam.krskova@covidien.com

Uved'te prosím množství zasažených výrobků ve vašem zařízení; pokud nemáte žádné takové výrobky na skladě, uved'te '0'.

Kód	Sériové číslo	Množství

Zašlete prosím tento formulář na faxové číslo uvedené v horní části tohoto formuláře.

Oddělení zákaznických služeb vás bude přímo kontaktovat, aby vám připsalo kredit a zorganizovalo vrácení zasažených výrobků.

Jméno:
(tiskacím písmem)

Podpis:

Dne: