

SORAL & HANZLIK S.R.O.DENTAL
KETTNEROVA 1940
155 00 PRAHA
CZ

Naléhavé bezpečnostní oznámení

STAHOVÁNÍ ZDRAVOTNÍHO PRODUKTU

**Stahování produktu AlgiNot Volume FS
v důsledku problému s vlastností výrobku**

11.05. 2012

Vážený zákazník:

Podrobnosti o dotčeném výrobku:

Číslo šarže AlgiNot Volume FS v tomto oznámení je:

Výrobek	Číslo dílu	Číslo šarže
AlgiNot Volume FS Intro Kit	34683	1-1017
AlgiNot Volume FS Volume Refills	34682	

Popis problému:

Jako součást našich interních norem kvality, Kerr Hawe dobrovolně stahuje uvedenou šarži AlgiNot, jejíž části byly odeslány do Vaší ordinace.

Požadujeme vrácení výrobku, který jste obdrželi z těchto šarží, protože jsme byli upozorněni, že dotyčný výrobek se může vytvrdit více, než se očekávalo, což by mohlo mít za následek vznik materiálu, který by se obtížněji odstraňoval. Třebaže je tvrdost tohoto výrobku nižší než u jiných materiálů VPS, jeho použití u pacientů s vypadlými zuby může mít za následek možnou zlomeninu nebo extrakci zubu. Přestaňte prosím používat tento výrobek. Šarže, o které se jedná, se odesílaly v době od února do dubna 2011 a jsou uvedeny dále.

Informace o opatřeních, které musí provést uživatel:

Zkontrolujte, prosím, znovu číslo šarže uvedené výše, abyste mohli určit, zda nemáte ve svých zásobách některý z těchto výrobků. Kerr Hawe Vás žádá o spolupráci při vrácení kteréhokoli z uvedených výrobků, které máte ještě na skladě. Výrobek, který vrátíte, bezplatně vyměníme.

**KERR HAWE VÁS ŽÁDÁ O NÁSLEDUJÍCÍ SPOLUPRÁCI – VYPLŇTE PROSÍM PŘILOŽENÝ
FORMULÁŘ TÝKAJÍCÍ SE STAHOVÁNÍ PRODUKTU A ODFAXUJTE HO ZPÁTKY, ABY SE**

POTVRDIL, ŽE JSTE OBDŘELI TUTO VÝZVU KE STAŽENÍ PRODUKTU. BYLI BYCHOM VELICE RÁDI, KDYBYSTE VYPLNILI A VRÁTILI FORMULÁŘ S ODPOVĚDÍ BEZ OHLEDU NA TO, ZDA VE SVÝCH ZÁSOBÁCH NĚJAKÝ UVEDENÝ VÝROBEK MÁTE, A POTVRDILI TAK, ŽE JSTE TOTO OZNÁMENÍ OBDŘELI.

Máte-li jakýkoli výrobek uvedený výše, kontaktujte prosím Kerr Hawe Customer Care na telefonu 00800 41 05 05 00, abyste obdrželi číslo RGA.

RGA umožní rychlé vrácení a dobropis.

Předání tohoto sdělení o stahování:

Předejte laskavě toto oznámení všem ve Vaší organizaci, kteří o tomto sdělení o stahování mají vědět. Kromě toho, pokud jste autorizovaným distributorem Kerr Hawe, žádáme Vás, abyste rovněž identifikoval a označil výše uvedenou šarži výrobku, která mohla být odeslána Vaším zákazníkům.

Velice se omlouváme za vzniklé obtíže, které tak vznikají Vám i Vaším pacientům. Kerr Hawe bude i nadále usilovat o pozici předního podniku co se kvality výrobků týče. Připravili jsme proto rychlý systém zlepšení, aby se vyloučilo opakování tohoto typu problému.

Vaší spolupráce v této záležitosti si velice vážíme.

Děkujeme za trpělivost a podporu.

S pozdravem,



Wendy Garman
Ředitel pro otázky regulace

SORAL & HANZLIK S.R.O.DENTAL
KETTNEROVA 1940
155 00 PRAGUE
CZ

AlgiNot Volume FS Zpětný formulář ke stahování produktu

Výrobek	Číslo dílu	Číslo šarže
AlgiNot Volume FS Intro Kit	34683	1-1017
AlgiNot Volume FS Volume Refills	34682	

- ☐ **Potvrzujeme, že jsme přijali Sdělení o stahování AlgiNot Volume FS. Kontrolovali jsme naše zásoby a můžeme lokalizovat jednu nebo více jednotek z výše uvedeného výrobků. Budeme Kerr Hawe vracet toto množství.**

Název výrobku	Číslo dílu	Množství, které se vrátí

Pokud máte některý z výše uvedených výrobků, kontaktujte, prosím, KerrHawe Customer Care na čísle 0800 41 05 05 00, kde dostanete číslo RGA.

- ☐ **Potvrzujeme přijetí Sdělení o stahování AlgiNot Volume FS. Kontrolovali jsme naše zásoby a neobjevili jsme žádný z těchto uvedených výrobků.**

Kontaktní osoba (tiskacím písmem)

Zařízení

Podpis

Datum

**POŠLETE PROSÍM FAXEM TENTO POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ NA
NÁSLEDUJÍCÍ ČÍSLO BEZ OHLEDU NA TO, ZDA MÁTE NĚJAKÝ VÝROBEK
PRO VRÁCENÍ.
00800 41 05 05 14**