

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Weseler Str. 42, 48249 Dülmen, Německo

[Jméno adresáta]
[Název společnosti]
[Ulice, číslo]
[Město, PSČ]
[Země]

Vaše značka:

Naše značka:

LT300-2012-06

Datum:

20 června 2012

Přímá linka:

+49 2590 9167-0

Fax:

+49 2590 9167-11

E-mail:

eescomplaintemea@its.jnj.com

Regionální kancelář
Evropa, Blízký východ, Afrika

Ethicon Endo-Surgery
(Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Německo

**Oznámení o padělku LIGACLIP® EXTRA LIGATING CLIP CARTRIDGES
(zásobníky se svorkami)**

Vážený zdravotnický pracovníku,

Společnost Ethicon Endo-Surgery (EES) nedávno získala informace o distribuci **padělaných zásobníků se svorkami LIGACLIP® EXTRA LIGATING CLIP CARTRIDGES (kódové označení výrobku LT300)**. Vzhledem k tomu, že společnost EES tyto produkty nevyrábí, nemůžeme ověřit funkční charakteristiky, mechanické vlastnosti, biokompatibilitu ani sterilitu těchto svorek. Zásíláme vám proto tuto informaci, abyste mohli učinit preventivní opatření, která pomohou zajistit bezpečnost pacientů.

Každý zdravotnický pracovník musí před použitím pečlivě zkontrolovat všechny výrobky LIGACLIP®. Informace v příloze A vám pomohou určit, zda je váš výrobek padělkem.

Prosím předejte tuto informaci vašemu personálu a všem pracovníkům, kteří používají výrobky **LIGACLIP®** na operačním sále, aby tito byli schopni rozpoznat charakteristiky podezřelého padělaného výrobku.

Pokud obdržíte jakýkoli výrobek, o kterém budete mít podezření, že se jedná o padělek, nepoužívejte jej. Umístěte výrobek do karantény, aby se zabránilo jeho použití. Kontaktujte místního zástupce společnosti EES; EES vám pomůže určit, zda je výrobek autentický. Pokud bude zjištěno, že je výrobek padělkem, prosím kontaktujte národní kompetentní úřad.

Padělaný výrobek byl objeven v důsledku šetření prováděného společností EES. Byl zakoupen v USA od neautorizovaného distributora. Tuto záležitost dále prošetřujeme v úzké spolupráci s úřadem FDA s cílem zabránit další distribuci padělaného výrobku. V rámci preventivních opatření jsme informovali příslušné zákonné a zdravotní úřady po celém světě.

Společnost EES uplatňuje opatření, která pomáhají zajistit integritu námi dodávaných výrobků prostřednictvím našeho dodavatelského řetězce formou přímého prodeje zákazníkům nebo prostřednictvím autorizovaných distributorů. **Společnost EES důrazně doporučuje nenakupovat výrobky od neautorizovaných distributorů** a neručí nebo nenes odpovědnost za jakékoli výrobky zakoupené od neautorizovaných distributorů.

Telefon: +49 (0)40 5297-3200
Telefax: +49 (0)40 5297-3119

Bank:
Deutsche Bank AG
Konto 096 335 6 100
BLZ 200 700 00

Sitz der Gesellschaft:
Norderstedt
Eingetragen beim Amtsgericht
Kiel
Handelsregister HRB 3098 NO
VAT No. DE 118 643 874

Geschäftsführerin:
Karen Puck

Pro identifikaci autorizovaných distributorů kontaktujte Zákaznický servis firmy JnJ. Pokud jste zakoupil/a výrobky EES z jiného zdroje, ověřte původ výrobku přímým dotazem u distributora.

S pozdravem,

Peter Schroeer
Zplnomocněný zástupce EES
Director EMEA
Quality Systems & Regulatory Affairs
Tel.: +49 2590 9167-0
Fax.: +49 2590 9167-11
Mobil: +49 172 53 222 88
E-mail: pschroee@its.jnj.com

Příloha A

Regionální kancelář
Evropa, Blízký východ, Afrika

Ethicon Endo-Surgery
(Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Německo

Telefon: +49 (0)40 5297-3200
Telefax: +49 (0)40 5297-3119

Bank:
Deutsche Bank AG
Konto 096 335 6 100
BLZ 200 700 00

Sitz der Gesellschaft:
Norderstedt
Eingetragen beim Amtsgericht
Kiel
Handelsregister HRB 3098 NO
VAT No. DE 118 643 874

Geschäftsführerin:
Karen Puck