

PEROUSE MEDICAL  
135, route neuve  
69540 Irigny  
Francie  
Tel.: 00 33 472 39 74 14  
Fax: 00 33 478 51 89 67

*Název zařízení*  
*Adresa*  
*Adresa řádek 2*  
*Poštovní směrovací číslo - Město*

K rukám **xxx**

Irigny 21. března 2013

**E-mailem a doporučeným dopisem s dodejkou**

### **DOBROVOLNÁ VÝZVA KE STAŽENÍ NĚKTERÝCH ŠARŽÍ**

#### **Inflačních systémů FLAMINGO**

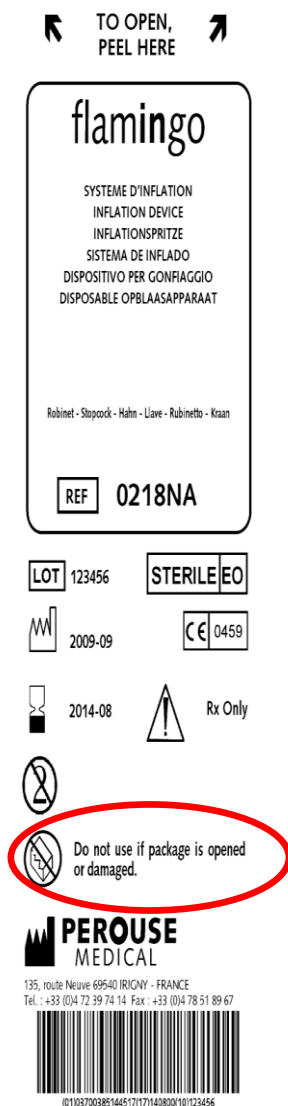
Vážená paní, vážený pane,

tímto sdělením Vás chceme informovat, že společnost PEROUSE MEDICAL se rozhodla dobrovolně stáhnout 24 šarží inflačních systémů FLAMINGO.

VĚC: Společnost PEROUSE MEDICAL identifikovala potencionální závadu narušující celistvost balení Flaminga na **YY** šaržích, jejichž referenční údaje jsou uvedeny v příloženém inventárním soupisu, a jež se Vás konkrétně týkají. Do dnešního dne nám nebyl nahlášen žádný nežádoucí účinek na pacienty.

DOTČENÉ VÝROBKY: inflační systémy FLAMINGO (jejichž referenční údaje jsou upřesněny v příloženém inventárním soupisu).

POPIS POTENCIONÁLNÍ ZÁVADY: v některých případech se na primárním blistrovém balení objevila prasklina, která může způsobit riziko ztráty sterility prostředku. Pokud k této závadě dojde, uživatel ji může zjistit při kontrole, která je vyžadována u tohoto typu prostředku vždy před použitím, jak je uvedeno na štítku každého kusu k použití (logo a zmínka týkající se neporušenosti obalu).



**Příklad: Štítek na blistru pro referenční údaj 0218NA**

**PROČ SE NA VÁS OBRACÍME:** Podle našeho systému sledovatelnosti jsme zjistili, že Vaší společnosti byly dodány dotčené zdravotnické prostředky.

**ŽÁDÁME VÁS TEDY:**

- abyste přestali prodávat inflační systémy Flamingo, jichž se tato výzva ke stažení týká,
- abyste přijali potřebná opatření k informování Vašich zákazníků, aby okamžitě ukončili používání inflačních systémů Flamingo, jichž se tato výzva ke stažení týká,
- abyste provedli inventuru Vašich zásob inflačních systémů Flamingo ve Vaší společnosti,
- abyste dotyčné výrobky dali do karantény a přistoupili k vyplnění inventurního soupisu, tak jak to vyžadují příslušné evropské úřady, a to i v případě, že již stahované výrobky nemáte,

- pokud jste již výrobky, jichž se tato výzva ke stažení týká, dodali svým zákazníkům, informujte je o této výzvě ke stažení a proveďte stažení výrobků v souladu s Vašimi vnitřními postupy pro stahování výrobků,
- abyste tuto informaci sdělili všem kvalifikovaným zaměstnancům zdravotnických zařízení, jimž byly dotyčné výrobky dodány,
- abyste úplně vyplnili, podepsali a zaslali zpět inventární soupis oddělení kvality a právních záležitostí Qualité Affaires Réglementaires PEROUSE MEDICAL IRIGNY Fax: +33 478 51 89 67 ([s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com)) do **29. března 2013**,
- abyste této zprávě věnovali pozornost do té doby, než budou výrobky dotčené touto výzvou staženy z Vaší společnosti a od Vašich zákazníků,
- po přijetí Vašeho inventárního soupisu Vás bude naše oddělení kontaktovat a projedná s Vámi organizaci formalit spojených s vrácením a zašle Vám doklad o vrácení nezbytný pro vyřízení Vašeho spisu,
- **jednotlivé šarže je nutné zaslat zpět spolu s formuláři (inventář a doklad o vrácení).**

ASSISTENCE: Pokud máte jakékoliv doplňující otázky, můžete kontaktovat:

- Vám určenou obchodní kontaktní osobu,
- zákaznické oddělení PEROUSE MEDICAL (+33472 39 74 14)
- našeho korespondenta Matériovigilance paní Séverine VIDÉ na +33 344.08.17.68 ([s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com)) ohledně právních otázek k této výzvě na stažení.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE: ANSM (příslušný francouzský úřad) byl informován o této dobrovolné výzvě ke stažení dne 20. března 2013.

Omlouváme se Vám za nepříjemnosti způsobené touto výzvou ke stažení a děkujeme Vám předem za Vaše pochopení a Vaši spolupráci.



**Isabelle JEANTY**  
*Zástupce Generálního ředitele  
 Ředitel Kvality a Právních záležitostí*

**DOBROVOLNÁ VÝZVA KE STAŽENÍ NĚKTERÝCH ŠARŽÍ****Inflačních systémů FLAMINGO*****Seznam dotčených šarží***

| referenční údaje | Dotčené šarže |
|------------------|---------------|
| 0218NF           | 12101266      |
| 0218KR           | 12101208      |
| 0218KT           | 12101207      |
|                  | 12101464      |
| 0218NA           | 12101578      |
| 0218NA           | 12101164      |
|                  | 12101526      |
| 0218ND           | 12101165      |
| 0218ND           | 12101163      |
|                  | 12101527      |
|                  | 12101577      |
| 0218ND           | 12101166      |
| 0218PM           | 12101160      |
|                  | 12101265      |
| 0218PM           | 12101579      |
| 0218QN           | 12101167      |
| 0218QN           | 12101162      |
| 0218ST           | 12101273      |
|                  | 12101564      |
| 0218TR           | 12101161      |
| 0218TS           | 12091415      |
| 0218TT           | 12091418      |
| 0253NA           | 12101452      |
| 0253NQ           | 12101451      |



135, route neuve  
69540 Irigny  
France  
Tel.: 00 33 472 39 74 14  
Fax: 00 33 478 51 89 67  
E-mail: [s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com)

|              |                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Komu:        | XXXXXX                                                         |
| Distributor: | XXXXXX                                                         |
| Fax:         | XXXXXX                                                         |
| Od:          | Séverine Vidé<br>Korespondent Matériovigilance PEROUSE MEDICAL |
| Datum:       | 21. března 2013                                                |
| Počet stran  | XX                                                             |

#### VÝZVA KE STAŽENÍ VÝROBKU

##### Inflační systém FLAMINGO

##### INVENTÁRNÍ SOUPIS

- Identifikovat všechny inflační systémy FLAMINGO spadající k šarži či šaržím uvedeným v tabulce zde níže, které byly dodány Vašemu podniku společností PEROUSE MEDICAL.
- S ohledem na množství dodané Vašemu podniku společností PEROUSE MÉDICAL, vyplnit:
  - množství inflačních systémů Flamingo dotčených touto výzvou ke stažení šarží, **zjištěných na skladě a v karanténě (vyplnit →sloupec (1))**
  - množství inflačních systémů Flamingo dotčených touto výzvou ke stažení šarží, **distribovaných / prodaných (vyplnit →sloupec (2))**
  - následující množství inflačních systémů Flamingo dotčených touto výzvou ke stažení, které byly **vybrány zpět od Vašich zákazníků (vyplnit →sloupec (3))**
  - následující množství inflačních systémů Flamingo dotčených touto výzvou ke stažení, **které již byly Vašimi zákazníky použity (vyplnit →sloupec (4))**
- Prosíme, abyste vyplnili inventární soupis i v případě, že již výrobky nemáte na skladě u Vás v podniku, ani u Vašich zákazníků.

|                          |          |                 | <i>Sloupec (1)</i>                              | <i>Sloupec (2)</i>               | <i>Sloupec (3)</i>                     | <i>Sloupec (4)</i>                |
|--------------------------|----------|-----------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Dotčené referenční údaje | Č. šarže | Dodané množství | Množství zjištěné na skladě a dané do karantény | Množství distribuované / prodané | Množství zaslané zpět Vašimi zákazníky | Množství použité Vašimi zákazníky |
|                          |          |                 | <i>(k vrácení PEROUSE MEDICAL)</i>              |                                  | <i>(k vrácení PEROUSE MEDICAL)</i>     |                                   |
|                          |          |                 |                                                 |                                  |                                        |                                   |
|                          |          |                 |                                                 |                                  |                                        |                                   |
|                          |          |                 |                                                 |                                  |                                        |                                   |

Datum přijetí oznámení distributorem: \_\_\_\_\_

4. Zašlete zpět faxem na č. +33 (0)4 78 51 89 67 nebo e-mailem [s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com). K vráceným výrobkům přiložte kopii tohoto soupisu a dokladu o vrácení

Děkujeme za Vaši spolupráci.

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| <u>Jméno distributora:</u>                         | <u>Datum:</u>                   |
| <u>Telefon (nutný pro vyřízení vrácení zboží):</u> | <u>Podpis a razítko podniku</u> |