

NALÉHAVÉ

OZNÁMENÍ O STAHOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

ADRESA

Zákaznické číslo

Datum:

Adresát: Mezinárodní distributor, obchodní zástupce

Popis výrobku: 24k[®] Arthroscopy Outflow/Suction Tubing Set (Artroskopická sada hadic pro dávkování a sání)

Katalogové číslo: 24k100

Číslo šarže: Viz připojený seznam příslušných čísel šarží

Důvod stahování: Společnost ConMed Linvatec zjistila možnost, že v některých šaržích artroskopické sady hadic pro dávkování a sání (kat. číslo 2k100) se mohou projevit praskliny v sáčku Tyvek, což hrozí ztrátou sterility zařízení. Stahování probíhá na úrovni distributorů i uživatelů.

NEPOUŽÍVEJTE ARTROSKOPICKÉ SADA HADIC PRO DÁVKOVÁNÍ A SÁNÍ 24k100, 24k[®] S ČÍSLY ŠARŽÍ UVEDENÝMI V TOMTO UPOZORNĚNÍ.

Zdravotní riziko: Výrobky mohly ztratit sterilitu. Společnost ConMed Linvatec zatím nemá žádné zprávy o tom, že by v souvislosti použitím daných výrobků došlo k přenosu infekce či jinému negativnímu jevu.

Opatření: DO 30 DNŮ PO OBDŘZENÍ TOHOTO UPOZORNĚNÍ PROVEĎTE TATO OPATŘENÍ:

- 1) Bezodkladně zkontrolujte své zásoby podle katalogových čísel a čísel šarže. Pokud naleznete výrobek uvedeného čísla šarže, nepoužívejte jej. Vyřadte výrobky s čísly šarže uvedenými v připojeném soupisu a připravte je k vrácení.
- 2) Pokud již byl výrobek uvedeného čísla šarže dále distribuován, zajistěte, aby zákazník obdržel toto oznámení o stahování a podle pokynů vám výrobek vrátil. Jinak nelze zaručit náhradu.
- 3) S výrobky vrácenými ze zásob i od zákazníků k náhradě zašlete na příslušnou adresu také vyplněný **FORMULÁŘ PRO ODPOVĚĎ**. Upozornění: v rámci této akce budou pouze nahrazovány sady 24k100 proti vrácení výrobků s příslušnou šarží. Výrobky a šarže, na které se toto oznámení nevztahuje, budou vráceny odesílateli.
- 4) Pokud dotčené výrobky nevládníte, vyplňte vtom smyslu **FORMULÁŘ PRO ODPOVĚĎ** a zašlete nám jej v uzavřené obálce nebo faxem na číslo 727-319-5701.

Omlouváme se za veškeré komplikace, které vám ve věci mohou nastat, upřímně oceňujeme vaši spolupráci a děkujeme vám za pomoc. V případě jakýchkoliv otázek se na nás můžete obrátit telefonicky na číslo 727-319-5701 nebo e-mailem na adrese Custserv1@linvatec.com.

S pozdravem,

Roger Murphy
Recall Coordinator
Linvatec Corporation
intl dist ncr 17813 cz



Oznámení o stahování zdravotnického prostředku

NCR 17813

Zákaznické číslo:

Datum:

Soupis čísel šarže výrobků 24k100 Arthroscopy Outflow/Suction Tubing Set (Artroskopická sada hadic pro dávkování a sání) které vám byly dodány.

<u>Výrobek</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Množství</u>	<u>Datum dodání</u>
----------------	--------------------	-----------------	---------------------



FORMULÁŘ PRO ODPOVĚĎ KE STAHOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Zašlete vyplněný a podepsaný

Jméno
Adresa:

Zákaznické číslo

Datum:

Město, země:

Popis výrobku: 24k[®] Artroskopická sada hadic pro dávkování a sání
Katalogové číslo: 24k100
Číslo šarže: Viz připojený soupis dotčených čísel šarží
NCR 17813

Označte platné:

- Zkontrolovali jsme naše skladové zásoby a žádné z uvedených čísel šarže NEMÁME.
- Vyzvali jsme všechny naše zákazníky, aby nám vrátili dotčené výrobky.
K vrácení budou výrobky uvedené dále.
- Vracíme k náhradě následující výrobky.
(Podle potřeby zkopírujte a použijte další listy.)

Číslo šarže _____	Množství _____
Číslo šarže _____	Množství _____
Číslo šarže _____	Množství _____
Číslo šarže _____	Množství _____
Číslo šarže _____	Množství _____

Výrobek vraťte na adresu uvedenou dole. S vrácenými výrobky je **NEZBYTNÉ** zaslat vyplněný FORMULÁŘ PRO ODPOVĚĎ. Jinak nelze zaručit poskytnutí náhrady.

Výrobky a vyplněný formulář zašlete na adresu:
ConMed Corporation Attention: Regulatory Affairs/RGA
525 French Road
Utica, NY 13502

Pokud nemáte žádné výrobky k vrácení, zašlete odpovídajícím způsobem vyplněný formulář poštou, případně faxem na číslo 727-319-5701.

Vyplnil: Jméno: _____
(tiskacím písmem)

*Podpis: _____

*Funkce: _____

*Vyplňte alespoň jeden údaj:

Telefon: _____ Fax: _____

E-mail: _____

* **Nutné údaje**

intl dist ncr 17813