

Datum

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: RA2012-168

Vážený zákazník,

Popis: Bioabsorbovatelné šrouby ACL, kotvy BioZip, kotvy XCEL

Katalogové č. 234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066
234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015

Číslo šarže 87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275
02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959

Vážený zákazník,

seznamte se prosím s příloženými podrobnostmi Produktové akce, kterou společnost Stryker Orthopaedics zahájila, a která se týká výše uvedených zařízení pro pacienta. Tato akce se provádí, abychom zajistili povědomí uživatelů o důležitých informacích týkajících se výše uvedených zařízení.

Podle našich záznamů jste obdržel/a alespoň jedno z těchto zařízení, a proto se Vás tato akce týká. Žádáme Vás pouze o to, abyste si přečetl/a příložené Upozornění pro terén a poté podepsal/a a zpět odeslal/a Formulář odpovědi zákazníka, který potvrzuje, že jste provedl/a činnosti požadované výrobcem. Je možné, že už fyzický inventář na svém pracovišti nemáte. Vyplnění tohoto formuláře nám umožňuje aktualizovat naše záznamy a bude také znamenat, že Vám již nemusíme posílat další zbytečnou komunikaci v této záležitosti. Proto prosím formulář vyplňte, i když už v inventáři žádné z těchto zařízení pro pacienta nemáte.

Žádáme Vás, abyste na toto upozornění odpověděl/a do sedmi kalendářních dnů od jeho přijetí. Cílovým datem dokončení této akce je 28. duben 2013 a Vaše včasná odpověď nám umožní zajistit, že tento cíl splníme.

Vaše kontaktní osoba pro tuto akci je uvedena níže. Pokud budete mít jakékoli otázky týkající se této záležitosti, nerozpakujte se jí přímo kontaktovat.

Jméno: _____ Funkce: _____

Tel.: _____ Fax: _____ E-mail: _____

V souladu s doporučeními Řídících zásad pro systém vigilance Meddev č. 2.12-1 potvrzujeme, že toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu bylo řádně ohlášeno národnímu kompetentnímu úřadu ve Vaší zemi.

Jménem společnosti Stryker Vám upřímně děkujeme za Vaši pomoc a podporu při splnění této akce ve stanoveném datu a litujeme jakýchkoli nepříjemností, které může způsobit. Rádi bychom Vás ujistili, že pro společnost Stryker je prioritou zajistit, aby na trhu zůstávala pouze zařízení odpovídající předpisům, která splňují náš vysoký vnitřní standard jakosti.

Váš/Vaše

NALÉHAVÉ upozornění pro terén: RA2012-168

Vážený zákazníku,

Popis:	Bioabsorbovatelné šrouby ACL, kotvy BioZip, kotvy XCEL
Katalogové č.	234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066 234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015
Číslo šarže	87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275 02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959

Společnost Stryker® Orthopaedics zahájila Produktovou terénní akci pro specifické šarže spočívající ve stažení výše uvedených zařízení pro pacienta z trhu.

PROBLÉM:

Certifikát o testování designu těchto zařízení pro pacienta vypršel 12. 10. 2010. Výše uvedené šarže byly vyrobeny po vypršení certifikátu o testování designu a proto nesou neplatnou značku CE. Z toho důvodu neměly být výše uvedené výrobky distribuovány do zemí, kde platí požadavky na označení CE.

Potenciální rizika

S touto produktovou terénní akcí nejsou spojena žádná rizika.

Podle našich záznamů jste patrně obdržel/a jedno nebo více těchto zařízení pro pacienta. Povinností společnost Stryker jako výrobce je zajistit, aby zákazníci, kteří mohli obdržet tyto dotčené produkty, obdrželi rovněž tuto důležitou komunikaci.

Okamžité akce

Žádáme Vás, abyste si toto upozornění podrobně přečetl/a a podnikl/a následující akce:

1. Okamžitě zkontrolujte svůj inventář a všechna zařízení pro pacienta oddělte pro navrácení společnosti Stryker.
2. Toto upozornění pro terén nechejte interně kolovat mezi všemi zainteresovanými/dotčenými stranami.
3. Udržujte interní povědomí o tomto upozornění, dokud nebudou ve Vašem zařízení dokončeny všechny požadované akce.
4. Informujte společnost Stryker, pokud bylo jakékoli z uvedených zařízení pro pacienta distribuováno dalším organizacím.
Uvedte prosím kontaktní údaje, aby mohla společnost Stryker příjemce odpovídajícím způsobem informovat.
5. Informujte prosím společnost Stryker o všech nežádoucích příhodách.
Postupujte prosím podle všech místních zákonů nebo předpisů týkajících se hlášení nežádoucích příhod národnímu kompetentnímu úřadu.
6. Vyplňte přiložený formulář odpovědi zákazníka.
Tento formulář prosím vyplňte, i když nemáte žádný produkt k vrácení. Tak nebude společnost Stryker nucena posílat připomínky.
7. Vyplněný formulář vraťte svému zástupci společnosti Stryker.
Po převzetí tohoto formuláře Váš zástupce společnosti Stryker kontaktuje a domluví s Vámi odběr veškerého zbývajících inventáře.

Prioritou společnosti Stryker® Orthopaedics zůstává vývoj, výroba a marketing produktů nejvyšší kvality pro lékaře a pacienty. Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám toto Upozornění pro terén může způsobit, a děkujeme za splnění naší žádosti.

Pokud máte jakékoli další otázky, nerozpakujte se prosím obrátit na níže podepsanou osobu.

Váš/Vaše

RA2012-168: POTVRZENÍ PŘIJETÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Popis: Bioabsorbovatelné šrouby ACL, kotvy BioZip, kotvy XCEL

Katalogové č. 234-010-061; 234-010-062; 234-010-064; 234-010-065; 234-010-066
234-010-079; 3910-200-025; 3910-300-015

Číslo šarže 87747, 90900, 91705, 92769, 94556, 94558, 95085, 95087, 97275
02J1100445, 02H1102435, 02H1102436, 02H1101959

Potvrzuji přijetí Upozornění pro terén RA2012-168 a potvrzuji, že:

jsme v našem inventáři nenašli žádná z těchto zařízení: (nehodící se vymažte)					
jsme našli následující zařízení:					
Popis výrobku	Referenční číslo výrobku	Číslo šarže	Množství	Množství zadržené pro navrácení	
Příslušná zařízení pro pacienty jsme dále distribuovali těmto organizacím:					
Název pracoviště					
Adresa pracoviště					
Jméno osoby vyplňující formulář:					
Jméno kontaktní osoby		Pracoviště kont. osoby			
Adresa kont. osoby		Pracovní funkce kont. osoby			
		Tel. č. kont. osoby			
		Č. faxu kont. osoby			
		Email kont. osoby			

Vyplněný formulář prosím zašlete na adresu: