

Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd.
No.18, Wuzhou (South) Road,
225300 Taizhou, Jiangsu
People's Republic of China

Notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice)

Do wiadomości:

- dystrybutorów wyrobów, których dotyczy ta notatka
- użytkowników wyrobów, których dotyczy ta notatka

Taizhou Xinkang Medical Materials Co. Ltd. jako Producent przedmiotowych wyrobów w trosce o bezpieczeństwo użytkowników naszych wyrobów, prosi o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tej notatce i podjęcie odpowiednich działań opisanych w sekcji 3. lub 4..

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z wyrazami szacunku

QA Manager: **Ms. Cai Yingying**

Signature: 

Stamp:



1		Dane dotyczące wyrobów
1.1	Nazwa wyrobu	Chusta trójkątna
1.2	Typ wyrobu	96 cm x 96 cm x 136cm
1.3	Zastosowanie kliniczne	Do tymczasowego podtrzymywania i unieruchomienia kończyny, w przypadku zwichnięć lub złamań.
1.4	Numer katalogowy	REF: ŚRO-0295; ID: 1009
1.5	Numer partii	LOT: 22016401
2		Opis problemu
2.1	Przyczyna wystawienia notatki	Ustalono ze w/w wyroby nie posiadają wystarczającej wytrzymałości na rozerwanie.
2.2	Zagrożenie związane z użytkowaniem	Wyrób może nie spełniać funkcji podtrzymania/ unieruchomienia kontuzjowanej kończyny. Utrudnienia w kontynuacji wspomagania procesu leczenia.
3		Zalecenie działań dla dystrybutorów/aptek
<p>3.1. Sprawdź, czy posiadasz opisany wyżej produkt</p> <p>3.2. Poddaj produkt kwarantannie</p> <p>3.3. Przekaż tę notatkę innym dystrybutorom/aptekom, którym te wyroby zostały udostępnione, lub powiadom ich o treści tej notatki w inny sposób.</p> <p>3.4. Powiadom o treści tej notatki użytkowników (o ile jest to możliwe).</p> <p>3.5. Skontaktuj się z importerem (jak w sekcji 5) w celu ustalenia dalszych działań - to jest zwrotu wyrobu do importera lub jego utylizacji.</p> <p>3.6. Przeprowadź ustalone działania i wyślij wypełniony formularz potwierdzający wykonanie działań (strona 3), do osoby wymienionej w sekcji 5</p>		
4		Zalecenia działań dla użytkowników
<p>Skontaktuj się z użytkownikiem (jeśli to możliwe) i przekaz poniższe wskazówki:</p> <p>4.1. Sprawdź, czy posiadasz opisany wyżej wadliwy wyrób.</p> <p>4.2. Nie używaj tego wyrobu.</p> <p>4.3. Skontaktuj się z importerem wyrobu (jak w sekcji 5) w celu uzyskania rekompensaty za wadliwy wyrób.</p>		
5		Dane dotyczące importera produktu upoważnionego do prowadzenia Zewnętrznych Działań Korygujących Dotyczących Bezpieczeństwa (FSCA)
5.1	Nazwa firmy	Paso Trading Sp. z o.o.
5.2	Adres	ul. Lutomińska 48, 95-200 Pabianice
Osoba kontaktowa do której należy przysłać wypełniony Formularz Potwierdzenie działań dystrybutora/apteki (jak niżej)		
5.3	Imię i nazwisko	Ewa Szewczyk
5.4	Funkcja w firmie	Kierownik Administracji Sprzedaży
5.5	e-mail	ewadzieszko@paso-trading.pl
5.6	tel.	+ 48 731-655-600,

Formularz: Potwierdzenie działań dystrybutora/apteki

1 Dane dotyczące wyrobu	
1.1	Nazwa wyrobu Chusta trójkątna włókninowa
1.2	Typ wyrobu 96 cm x 96 cm x 136cm
1.3	Zastosowanie kliniczne Do tymczasowego podtrzymywania i unieruchomienia kończyny, w przypadku zwichnięć lub złamań.
1.4	Numer katalogowy ID: 1009 REF: ŚRO-0295
1.5	Numer partii LOT: 22016401

2 Dane dotyczące dystrybutora/apteki	
2.1	Nazwa dystrybutora/apteki
2.2	Adres
2.3	Osoba kontaktowa
2.4	Dane kontaktowe (tel., e-mail)

3 Dane dotyczące wyrobów u dystrybutora/w aptece	
3.1	Ilość wyrobów otrzymana
3.2	Ilość wyrobów sprzedana
3.3	Ilość wyrobów poddana kwarantannie
3.4	Ilość wyrobów do zwrotu importerowi
Uwagi:	

4 Potwierdzam informacje podane w formularzu oraz wykonanie działań	
4.1	Imię i nazwisko
4.2	Funkcja w firmie
4.3	Data
4.4	Podpis

