

21 grudnia 2015 r.

DO WIADOMOŚCI: Działu zaopatrzenia

Szanowny Kliencie!

Firma ACIST Medical Systems ogłasza dobrowolne wycofanie egzemplarzy dwóch produktów pochodzących z niektórych partii produkcyjnych:

Manifold Kits (Zestaw rozdzielaczy) BT2000 (SKU 014613) i CPT2000 (SKU 014623)
— pełny wykaz numerów partii objętych wycofaniem podano w formularzu wycofania sprzętu medycznego.

Firma ACIST otrzymała od użytkowników sygnały wskazujące na możliwość przedostawania się powietrza do rozdzielacza, jednak **nie ma żadnych informacji ani zgłoszeń dotyczących wstrzyknięcia powietrza pacjentowi bądź wystąpienia jakichkolwiek obrażeń lub niekorzystnych skutków dla zdrowia**. W partiach objętych wycofaniem stosowane są dwa rozdzielacze. Problem dotyczy tylko jednego z tych rozdzielaczy.

Jeśli posiadają Państwo produkty z partii nieobjętych wycofaniem, prosimy o odpowiednie wypełnienie formularza wycofania wyrobu medycznego i kontynuowanie użytkowania zgodnie z instrukcją. Jeśli posiadają Państwo produkty z partii objętych wycofaniem, prosimy o wypełnienie formularza i zwrócenie wszystkich takich produktów do dystrybutora. W obu przypadkach konieczne jest wypełnienie formularza wycofania wyrobu medycznego.

Aby zamówić produkty zastępcze, należy skorzystać ze zwykłego procesu zamawiania u dystrybutora.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które powinny o niej wiedzieć.

O wycofaniu poinformowaliśmy odpowiednie organy regulacyjne.

Dziękujemy za Państwa pomoc i współpracę. W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta firmy ACIST Europe pod numerem telefonu +31 45 750 70 25 lub z dystrybutorem.

Z poważaniem,

ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC.



Al Saalabi

Wiceprezes ds. zgodności z przepisami i zapewniania jakości

Formularz wycofania wyrobu medycznego

Nazwa placówki: _____

Adres: _____

Miejscowość, kod pocztowy, kraj: _____

INSTRUKCJA

KROK 1: Sprawdzić posiadane zapasy produktu Manifold Kits (Zestaw rozdzielaczy) BT2000 (SKU 014613) i CPT2000 (SKU 014623) w poszukiwaniu egzemplarzy z wymienionych poniżej partii. Uwaga: każdy karton zawiera 10 produktów Manifold Kits.

Numer partii	Ilość	Numer partii	Ilość	Numer partii	Ilość
09315D		12615P		17615U	
10115D		13115M		17815F	
10415W		13415W		18215J	
10415Y		13915T		18815K	
10515P		14615D		18915P	
11015L		15715D		19015N	
11115K		16115H		21815J	
11215U		16315L		21815U	
11315M		16815J		22015D	
11715J		16915N		24415P	
12415J		17115F		24615U	

KROK 2: Obok każdego numeru partii podać liczbę posiadanych na stanie produktów Manifold Kits BT2000 lub CPT2000, które będą zwracane. Uwaga: każdy karton zawiera 10 produktów Manifold Kits.

Jeśli nie mają Państwo na stanie żadnych produktów Manifold Kits BT2000 lub CPT2000 z tych partii, prosimy zaznaczyć pole z lewej strony i przejść do kroku 5. **Zaznaczenie tego pola oznacza, że obecnie nie mają Państwo na stanie żadnych produktów z partii objętych wycofaniem.**

(ciąg dalszy)

KROK 3: Zdjąć ze stanu produkty z partii objętych wycofaniem.

KROK 4: Przesłać zestawy objęte wycofaniem do lokalnego dystrybutora na adres:

Comesa Polska Sp. z o.o.

Ul. Wolińska 4

03-699 Warszawa

- W razie pytań prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta firmy ACIST Europe pod numerem telefonu +31 (0) 45 750 7025 lub z lokalnym dystrybutorem.

KROK 5: Podpisać formularz z odpowiednią datą.

Podpis _____ Data _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami _____

Stanowisko _____

Szpital/Placówka _____

**KROK 6: NALEŻY ZWRÓCIĆ OBIE STRONY TEGO FORMULARZA DO LOKALNEGO
DYSTRYBUTORA:**

mfalkowska@comesa.pl

lub

nr faxu 22 336 18 72