

Nowy Tomyśl, 27.03.2017**Zewnętrzne działania korygujące: wycofanie produktu z rynku**
Produkt: frez diamentowy z grubym i bardzo grubym ziarnem (zgodnie z systemem)

Szanowni Państwo,

w ramach przedmiotowego pisma pragniemy poinformować Państwa, że firma Aesculap AG rozpoczyna globalną procedurę dobrowolnego wycofania z rynku frezów diamentowych z grubym i bardzo grubym ziarnem, zgodnie z systemem. Stosowanie tych narzędzi w określonych sytuacjach może prowadzić do uwalniania drobinek z diamentowej powłoki frezu, co może pozostać niezauważone przez użytkownika. Dotychczas nie doszło do zranienia żadnego pacjenta.

Prosimy o odesłanie przedmiotowego produktu wraz z załączonym formularzem do firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. w Nowym Tomyślu Niezwłocznie zostanie Państwu udostępniony produkt zastępczy. W załączeniu znajduje się lista numerów katalogowych objętych niniejszą procedurą.

W razie jakichkolwiek pytań dot. niniejszych działań korygujących prosimy o kontakt:

Piotr Patkowski
Business Unit Manager Neurosurgery & Spine
Product Manager Neurosurgery & Power Systems
tel. +48 660 69 81 18
e-mail: piotr.patkowski@bbraun.com

Prosimy o upewnienie się, że informacja o niniejszych działaniach korygujących zostanie przekazana do wszystkich użytkowników w/w produktów w obrębie Państwa organizacji oraz do innych osób, które winny zostać o tej sytuacji poinformowane. Jeśli przekazaliście Państwo produkty stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii tego pisma informacyjnego do osoby do kontaktu wskazanej poniżej. Prosimy o zachowanie tego pisma przynajmniej do momentu zakończenia niniejszej procedury. Kopia przedmiotowego pisma dot. zewnętrznych działań korygujących została przesłana do Niemieckiego Federalnego Urzędu ds. Leków i Wyrobów Medycznych.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go na adres wskazany w tymże formularzu.

Jeśli posiadacie Państwo na stanie magazynowym produkty objęte niniejszą procedurą, prosimy o ich odesłanie wraz z załączonym „**Formularzem dot. wycofania produktu z rynku**”.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą procedurą i jednocześnie dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk
Zarząd:

Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 788-00-08-829
wys. kapitału zakładowego: 12.680.000 zł

Banki:
PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN
BRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

FORMULARZ WYCOFANIA PRODUKT Z RYNKU (FSCA)

Frez diamentowy z grubym i bardzo grubym ziarnem (zgodnie z systemem)

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza na numer faksu lub mailem na adres:

fax.48614420487

Joanna.kowalczyk@bbraun.com

- Nie posiadamy na stanie magazynowym produktów objętych przedmiotową procedurą.
- Posiadamy na stanie magazynowym produkty objęte przedmiotową procedurą i zobowiązujemy się odesłać je do firmy Aesculap AG wraz z załączonym formularzem.

NAZWA SZPITALA _____

MIASTO _____

NAZWISKO _____

ODDZIAŁ _____

NR TELEFONU _____

PODPIS

DATA

Załącznik

grube ziarno	
GP161R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.2,0
GP162R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY+ Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.2,0
GP163R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.2,3
GP164R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY+ Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.2,3
GP165R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.3,0
GP166R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY+ Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.3,0
GP167R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY++ Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.3,0
GP168R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.4,0
GP169R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.5,0
GP170R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.6,0
GP321R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.2,3
GP322R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.3,0
GP323R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.4,0
GP324R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.5,0
GP325R	ELAN 4 GRUBOZIARNISTY FREZ DIAMENTOWY Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.6,0

bardzo grube ziarno	
GE426R	HI-LINE XS FREZ DIAMENTOWY X-CRS.I ŚR.4,5MM
GE426SU	HI-LINE XS FREZ DIAMENT. JEDNOR. UŻYTKU X-CRS.I ŚR.4,5MM
GE526R	HI-LINE XS FREZ DIAMENTOWY X-CRS.II ŚR.4,5MM
GE526SU	HI-LINE XS FREZ DIAMENT. JEDNOR. UŻYTKU X-CRS.II ŚR.4,5MM
GE626R	HI-LINE XS FREZ DIAMENTOWY X-CRS.III ŚR.4,5MM
GE626SU	HI-LINE XS FREZ DIAMENT. JEDNOR. UŻYTKU X-CRS.III ŚR.4,5MM
GP173R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.3,0
GP174R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.4,0
GP175R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.5,0
GP176R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.6,0
GP177R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 1 PIERŚCIENIEM ŚR.7,0
GP328R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.4,0
GP329R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.5,0
GP330R	ELAN 4 FREZ DIAMENTOWY Z BARDZO GRUBYM ZIARNEM Z 2 PIERŚCIENIAMI ŚR.6,0