

Nowy Tomyśl 22.04.2014

UREAS H
Field Safety Corrective Action – Recall

Szanowni Państwo,

W wyniku naszej wewnętrznej kontroli okazało się, że na wyrobie taśma UREAS H 166510 nr serii 13K26844 i 14B13844 może wystąpić wada- obniżona wytrzymałość końcówki taśmy przeciwko nie trzymaniu moczu (oczko taśmy).

W związku z prawdopodobieństwem wystąpienia tej wady na wyrobie prosimy o wycofanie wyrobów z serii 13K26844 i 14B13844, które nie zostały zaimplantowane.

Informacja nie dotyczy wyrobów już zaimplantowanych, ponieważ ewentualna wada może wystąpić tylko podczas implantacji. Nie ma też ona negatywnego wpływu na cechy zaimplantowanego wyrobu i wynik implantacji.

Powyższa informacja dotyczy wyłącznie wyrobów z serii 13K26844 i 14B13844.
Proszę o pisemne potwierdzenie otrzymania powyższej informacji.

Wyroby należy wysłać pod adres:
Aesculap Chifa Sp. z o. o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

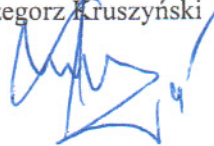
W razie pytań i wątpliwości proszę o kontakt z Product Manager Panem Karolem Kossakiem nr kom. 602-498-290

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższą informacją.

Product Manager
Karol Kossak



Pełnomocnik Prezesa
d/s Zintegrowanego Systemu Zarządzania IMS
Kierownik Działu Zarządzania Jakością
Grzegorz Kruszyński

**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 VIII Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 000094176
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

Ureas H

Potwierdzenie otrzymania Informacji dot. bezpieczeństwa FSCA Ureas H 1066510 z serii 13K26844 i 14B13844.

Prosimy wypełnić poniższy formularz, nawet jeśli Państwo nie jesteście w posiadaniu przedmiotowych produktów.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Fax: 61 44 37 500

E-Mail: Przemyslaw.tratwal@bbraun.com

Szpital _____

Lokalizacja _____

Imię i nazwisko _____

Informujemy, że posiadamy w/w wyroby w ilości:

Nie posiadamy przedmiotowych produktów

Posiadamy wyroby

Numer serii	Ilość sztuk
13K26844	
14B13844	

Data _____ Podpis _____