

Pilna notatka bezpieczeństwa**InterActive Precision IO Scan Adapter****Identyfikator FSCA: 2018.12.DD****Działania naprawcze w placówkach zdrowotnych**

Szanowni Państwo!

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC dokonuje korekty w odniesieniu do adaptera InterActive Precision IO Scan Adapter numer części 6530-09PT, numery partii 104151, 106478, 114914 oraz 124072, które zostały do Państwa przesłane. Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że te partie nie zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacją. Nie oczekuje się natychmiastowych ani długotrwałych konsekwencji zdrowotnych, ponieważ ten produkt jest używany tylko podczas zabiegów protetycznych. Istnieje możliwość opóźnienia leczenia. Zastosowanie tego produktu nie będzie mieć efektu niepożądanego.

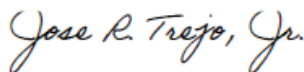
Poniższa tabela zawiera listę części i numerów partii, których dotyczy ten problem. Prosimy sprawdzić tę tabelę i określić, czy w Państwa zasobach znajdują się takie wadliwe produkty.

Opis produktu	Numery części	Numer partii
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

1. Prosimy sprawdzić swoje zasoby pod kątem wadliwych produktów.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia w ciągu 48 godzin; odłożyć produkt i zwrócić go.
3. Jeśli są Państwo autoryzowanym dystrybutorem produktów firmy Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, prosimy o identyfikację klientów, którzy mogli otrzymać produkty z partii, której dotyczy problem oraz o skontaktowanie się z nimi w celu poinformowania ich o tym problemie w ciągu czterdziestu ośmiu (48) godzin od otrzymania tego zawiadomienia.

Jeżeli mają Państwo którykolwiek spośród wymienionych wyżej wadliwych produktów, prosimy o zwrot produktu. Prześlemy Państwu produkt zastępczy. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z zespołem obsługi klienta Implant Direct Sybron Manufacturing LLC pod numerem 00800 4030 4030. Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przesłane do odpowiedniego organu regulacyjnego. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC szczerze przeprasza za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z wyrazami szacunku,

Signaturedyrektor ds. systemów jakości
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Zwroty i osoba do kontaktu:

Cendrine Mikec i zespół obsługi klienta

Implant Direct Europe AG

Basicweg 20

3821BR Amersfoort,

Holandia

Telefon: 00800 4030 4030

Faks: +41 44 567 81 01

Załącznik: Formularz zwrotny

Imię i nazwisko:
Adres:
Numer zamówienia:

**Formularz potwierdzenia z placówki medycznej dotyczący produktu
InterActive Precision IO Scan Adapter
(zaznaczyć jeden poniżej)**

Opis produktu	Numer części	Numer partii
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego produktu InterActive Precision IO Scan Adapter. Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i udało nam się zlokalizować co najmniej jedną sztukę wyżej wymienionego produktu.*

Zwracana ilość łącznie

Autoryzowani dystrybutorzy firmy Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Dodatkowo potwierdzamy, że zidentyfikujemy klientów, którym mogły zostać dostarczone produkty z partii, których dotyczy problem, i skontaktujemy się z tymi klientami w ciągu czterdziestu ośmiu (48) godzin od otrzymania niniejszego zawiadomienia, w celu odebrania od nich produktu, którego dotyczy problem.

LUB

- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego produktu InterActive Precision IO Scan Adapter. Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i **nie udało nam się** zlokalizować ani jednej sztuki wyżej wymienionego produktu.*

Autoryzowani dystrybutorzy firmy Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Dodatkowo potwierdzamy, że zidentyfikujemy klientów, którym mogły zostać dostarczone produkty z partii, których dotyczy problem, i skontaktujemy się z tymi klientami w ciągu czterdziestu ośmiu (48) godzin od otrzymania niniejszego zawiadomienia, w celu odebrania od nich produktu, którego dotyczy problem.

Imię i nazwisko:
Adres:
Numer zamówienia:

Osoba do kontaktu (drukowanymi literami)

Placówka

Podpis

Data

**PROSIMY RÓWNIEŻ O WSPÓŁPRACĘ W ZAKRESIE PRZESŁANIA
NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA ZA
POŚREDNICTWEM FAKSU/POCZTY ELEKTRONICZNEJ/POCZTY NA
PONIŻSZY NUMER/ADRES E-MAIL W CELU POTWIERDZENIA
OTRZYMANIA NINIEJSZEGO ZAWIADOMIENIA, NIEZALEŻNIE OD
TEGO, CZY SĄ PAŃSTWO W POSIADANIU JAKIEGOKOLWIEK
PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM, CZY TEŻ NIE.
Tel.: 00800 4030 4030 / Faks: +41 44 567 81 01 /
E-mail: customerservice@implantdirect.eu**