

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

21 Lipca 2021

Szanowni Państwo – kierownicy sali operacyjnej, członkowie personelu zarządzającego materiałami, szefowie zespołu chirurgów:

Firma Ethicon zainicjowała dobrowolne wycofanie z obrotu określonych partii nożyc HARMONIC® HD 1000i. Firma Ethicon wykryła rzadką wadę w niewielkiej liczbie tych wyrobów. Element wewnętrzny nożyce może popękać i zakleszczyć się za przyciskiem zasilania, co może potencjalnie spowodować ciągłą aktywację tego wyrobu medycznego. Na podstawie sygnałów dźwiękowych, wizualnych i dotykowych chirurg może szybko zorientować się w trakcie zabiegu, że nożyce są stale uruchomione.

Potencjalne skutki:

W mało prawdopodobnym przypadku ciągłej aktywacji wyrobu czas zabiegu może się wydłużyć w związku z koniecznością uzyskania wyrobu zastępczego lub zastosowania innej metody, umożliwiającej zakończenie zabiegu. Opóźnienie nie powinno mieć żadnego wpływu na oczekiwany efekt zabiegu chirurgicznego. Jeśli chirurg nie wykryje ciągłej aktywacji wyrobu, podczas zabiegu może dojść do niezamierzonego termicznego uszkodzenia tkanki nieobjętej zabiegiem.

Firma Ethicon nie otrzymała jak dotąd żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z wyrobem medycznym objętym wycofaniem. Pacjentów, u których podczas zabiegu użyto nożyc HARMONIC™ HD 1000i, należy monitorować w standardowy sposób, bez konieczności podejmowania żadnych dodatkowych działań, ponieważ problem z wyrobem medycznym występuje wyłącznie w trakcie zabiegu.

Firma Ethicon określiła przyczynę tego problemu, zidentyfikowała konkretne partie, których dotyczy problem, i wdrożyła działania naprawcze, aby rozwiązać problem i zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

Informacje o dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego z obrotu zostały przekazane wszystkim właściwym organom ds. ochrony zdrowia, w tym lokalnym organom w Polsce.

Z dokumentacji wynika, że mogli Państwo zamówić lub otrzymać wyrób medyczny objęty tym wycofaniem. **PROSIMY O PRZEKAZANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA PLACÓWKI, KTÓRZY MOGĄ KORZYSTAĆ Z NOŻYC HARMONIC™ HD 1000i.**

Wyrób medyczny, którego dotyczy problem, wszedł do dystrybucji **3 września 2020 r.**

TA DECYZJA WCHODZI W ŻYCIE BEZZWŁOCZNIE – NIE NALEŻY UŻYWAĆ ANI NIE ROZPOWSZECHNIAĆ PARTII WYROBU MEDYCZNEGO WYMENIONYCH W ZAŁĄCZNIKU 1. ABY UZYSKAĆ INFORMACJE O DALSZYM POSTĘPOWANIU, NALEŻY ODNIEŚĆ SIĘ DO SEKCJI "DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ".

IDENTYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO OBJĘTEGO WYCOFANIEM:

Wyrób medyczny podlegający wycofaniu znajdujący się w Państwa posiadaniu można zidentyfikować na podstawie kodów produktu i numerów partii wskazanych w **Załączniku 1**. **Załącznik 2** zawiera kody pakietów zabiegowych i numery partii, które zawierają nożyce HARMONIC™ HD 1000i podlegające wycofaniu. Proszę skorzystać z

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

Załącznika 3 i Załącznika 4, aby uzyskać pomoc w identyfikacji partii wyrobów podlegających wycofaniu. Wszystkie nieużywane nożyce HARMONIC™ HD 1000i podlegające wycofaniu muszą zostać zwrócone.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:

1. Należy sprawdzić wyroby medyczne będące w Państwa posiadaniu, aby ustalić, czy są one objęte wycofaniem; jeśli tak, należy wyłączyć je z użytku.
2. Należy usunąć wyroby medyczne objęte wycofaniem oraz powiadomić o zaistniałej sytuacji personel sal operacyjnych, personel zarządzający materiałami oraz wszelkie inne odpowiednie osoby.
3. Jeśli dany wyrób objęty wycofaniem został przekazany innej placówce, należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu. Prosimy o dołączenie kopii niniejszego powiadomienia o wycofaniu wyrobu do korespondencji z odnośnymi placówkami.
4. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form), stanowiący Załącznik nr 5, który jest potwierdzeniem otrzymania niniejszego powiadomienia, oraz przesłać go na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Prosimy o przesłanie formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wyrobów objętych wycofaniem.**
5. Klienci są zobowiązani do zwrotu nieużywanych nożyc HARMONIC™ HD 1000i podlegających wycofaniu, które znajdują się w ich posiadaniu. Aby otrzymać zwrot kosztów zakupu, wyrób objęty tym wycofaniem należy zwrócić do dnia 31 stycznia 2022 r. Zwrot kosztów zakupu nie przysługuje za wyroby medyczne, których nie dotyczy wykryty problem, oraz wyroby zwrócone po wskazanym terminie.
6. Proszę umieścić niniejszą informację w widocznym miejscu w Państwa placówce do czasu, aż wszystkie objęte wycofaniem wyroby medyczne zostaną zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa Przygotowując zwrot, proszę przechowywać kopię niniejszego powiadomienia wraz z wyrobami objętymi wycofaniem oraz zachować jego kopię do celów archiwalnych.

Głównym priorytetem firmy Ethicon, Inc. jest troska o naszych klientów oraz ich pacjentów, w tym zapewnienie, że korzystanie z naszych produktów jest bezpieczne i efektywne. Mamy świadomość, że wycofanie wskazanych wyrobów medycznych może zakłócić działalność Państwa placówki, w związku z czym przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące dobrowolnego wycofania wyrobów medycznych lub pomoc przy zwrocie, prosimy o kontakt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, reakcje niepożądane lub problemy z jakością, zaobserwowane podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Ethicon lub do krajowych organów ds. ochrony zdrowia. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania, związane z niniejszym powiadomieniem, lub potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

Załączniki:

Załącznik 1: Kody i partie wyrobów, których dotyczy problem

Załącznik 2: Kody i partie zestawów zabiegowych zawierających nożyce HARMONIC™ HD 1000i, których dotyczy problem

Załącznik nr 3: Wskazówki dotyczące identyfikacji wyrobu

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

Załącznik 4: Narzędzie ułatwiające identyfikację wyrobu

Załącznik 5: Formularz Potwierdzenia (BRF)

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

Załącznik 1: Kody i partie wyrobów, których dotyczy problem

NAZWA WYROBU	KOD PRODUKTU	PARTIE PRODUKTU		Numer GTIN / podstawowy identyfikator wyrobu (DI)
Nożyce HARMONIC™ HD 1000i (długość trzonu 20 cm)	HARHD20	U95126	U9571N	10705036015048
		U9526Z	U95A80	
		U9543P	U95T0X	
		U9550G	U95U1R	
Nożyce HARMONIC™ HD 1000i (długość trzonu 36 cm)	HARHD36	U94Y9V	U95814	10705036015055
		U94Y9W	U95815	
		U94Z49	U95856	
		U94Z98	U9587D	
		U9503G	U95A9X	
		U9507E	U95C2A	
		U95127	U95D4T	
		U9512D	U95E1U	
		U9516E	U95E29	
		U9518D	U95E6F	
		U9521Z	U95E72	
		U9530P	U95F07	
		U95366	U95F2T	
		U95427	U95F6N	
		U9543R	U95F8W	
		U9548R	U95K4D	
		U95524	U95L0A	
		U95525	U95R4F	
		U95526	U95R7C	
		U9554U	U95T2Z	
		U95566	U95T90	
U95599	U95U6A			
U9564G	U95Y7G			
U9569W	U95Z67			
U9571P	U9523L			
U95754	U9530X			

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

Załącznik 2: Kody i partie zestawów zabiegowych zawierających nożyce HARMONIC™ HD 1000i, których dotyczy problem

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO
LCOL142	10221875	LGBP512P	10224497	LGBP721	10237790
LCOL142	10221866	LGBP512P	10224502	LGBP730	10232122
LCOL142	10221869	LGBP512P	10224504	LGBP730	10232126
LCOL142	10221871	LGBP512P	10224506	LGBP730	10232133
LCOL142	10221877	LGBP512P	10224963	LGBP730	10232137
LCOL142	10221914	LGBP512P	10224964	LGBP730	10237187
LCOL142	10234617	LGBP512P	10224966	LGBP730	10237190
LCOL142	10234619	LGBP512P	10224969	LGBP730	10237192
LCOL142	10234622	LGBP512P	10225024	LGBP730	10237194
LCOL142	10234626	LGBP512P	10225025	LGBP730	10237196
LCOL157	10221568	LGBP512P	10225029	LGBP730	10237198
LCOL157	10221572	LGBP512P	10225046	LGBP730	10237199
LCOL157	10221574	LGBP512P	10225051	LGBP730	10237202
LCOL157	10221753	LGBP512P	10225053	LGBP730	10240257
LCOL157	10221756	LGBP512P	10227918	LGBP730	10240263
LCOL157	10221759	LGBP512P	10227920	LGBP754	10231677
LCOL157	10221771	LGBP512P	10227924	LGBP754	10231702
LCOL157	10221773	LGBP512P	10227927	LGBP754	10231714
LCOL157	10221775	LGBP512P	10235418	LGBP754	10231727
LCOL157	10224303	LGBP512P	10235419	LGBP741	10237255
LCOL157	10224316	LGBP512P	10235420	LGBP741	10236770
LCOL157	10224321	LGBP512P	10235421	LGBP741	10236774
LCOL157	10224325	LGBP512P	10239420	LGBP741	10237250
LCOL157	10224329	LGBP512P	10239428	LGBP741	10237260
LCOL157	10224332	LGBP512P	10239430	LGBP741	10237278
LCOL157	10237546	LGBP512P	10239433	LGBP741	10240386
LCOL157	10237551	LGBP513P	10221521	LGBP741	10240392
LCOL157	10237559	LGBP513P	10221524	LGBP741	10240400
LCOL172	10221193	LGBP513P	10221525	LGBP741	10240403
LCOL172	10221199	LGBP513P	10221527	LHEP001	10232323
LCOL208	10221656	LGBP513P	10239422	LHEP001	10232328
LCOL208	10221647	LGBP513P	10239423	LHEP001	10232346
LCOL208	10221652	LGBP620	10232303	LHEP001	10232354
LCOL208	10221654	LGBP620	10232288	LHEP001	10232356
LCOL208	10224318	LGBP620	10232293	LHEP001	10232357
LCOL208	10224320	LGBP620	10232298	LHEP001	10232358
LCOL208	10224322	LGBP638	10222627	LHEP001	10232360
LCOL208	10224323	LGBP638	10222634	LSR329B	10223024
LCOL208	10236857	LGBP638	10222652	LSR329B	10223026
LCOL208	10236859	LGBP638	10222660	LSR329B	10223029

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO
LCOL208	10236865	LGBP638	10229804	LSR329B	10223034
LCOL221B	10221587	LGBP638	10229807	LSR329B	10224456
LCOL221B	10221584	LGBP638	10229810	LSR329B	10224457
LCOL221B	10221585	LGBP641	10222916	LSR329B	10224458
LCOL221B	10221586	LGBP641	10222917	LSR329B	10224460
LCOL221B	10221589	LGBP641	10222919	LSR329B	10232269
LCOL221B	10221590	LGBP641	10222920	LSR329B	10232274
LCOL221B	10221591	LGBP641	10222922	LSR329B	10232278
LCOL221B	10221592	LGBP641	10222923	LSR329B	10232283
LCOL221B	10221593	LGBP641	10222925	LSR329B	10241754
LCOL221B	10221595	LGBP641	10222927	LSR329B	10241765
LCOL221B	10221597	LGBP641	10222928	LSR360	10231589
LCOL221B	10221601	LGBP641	10222929	LSR360	10231573
LCOL231	10232545	LGBP641	10222932	LSR360	10231575
LCOL231	10232528	LGBP641	10222935	LSR360	10231581
LCOL231	10232540	LGBP641	10222941	LSR363B	10223376
LCOL231	10232544	LGBP641	10222944	LSR363B	10223348
LCOL231	10232551	LGBP641	10222977	LSR363B	10223356
LCOL231	10232555	LGBP641	10222980	LSR363B	10223371
LCOL231	10232556	LGBP641	10222984	LSR363B	10223908
LCOL231	10232558	LGBP641	10222986	LSR365	10241794
LCOL231	10232561	LGBP641	10234117	LSR365	10241766
LCOL231	10232566	LGBP641	10234121	LSR365	10241773
LCOL231	10232568	LGBP641	10234125	LSR365	10241779
LCOL231	10232569	LGBP641	10234129	LSR424	10224064
LCOL231	10232574	LGBP641	10234131	LSR424	10224067
LCOL231	10232578	LGBP641	10234138	LSR424	10224077
LCOL231	10232580	LGBP642	10235436	LSR424	10224086
LCOL231	10232586	LGBP642	10235441	LSR457	10223897
LCOL231	10232638	LGBP651	10208865	LSR457	10223891
LCOL231	10232647	LGBP651	10208873	LSR457	10223895
LCOL231	10232651	LGBP664	10210093	LSR457	10223896
LCOL231	10232657	LGBP664	10210102	LSR457	10223898
LCOL242	10222251	LGBP664	10210110	LSR457	10223899
LCOL242	10222200	LGBP664	10210117	LSR467B	10230055
LCOL242	10222204	LGBP664	10221519	LSR467B	10230056
LCOL242	10222246	LGBP664	10221522	LSR467B	10230058
LCOL242	10222258	LGBP664	10221526	VATS69	10227916
LCOL242	10222262	LGBP664	10221529	VATS69	10227923
LESOP7	10222586	LGBP664	10224333	VATS69	10237719
LESOP7	10222588	LGBP664	10224334	VATS69	10237720
LESOP7	10222596	LGBP664	10224335	VATS69	10237724
LESOP7	10222601	LGBP664	10224336	VATS69	10237725
LGBP512P	10208867	LGBP664	10234749	VATS69	10237726
LGBP512P	10208880	LGBP664	10234753	VATS69	10237727

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEG O	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWE GO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEG O	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEG O	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEG O	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEG O
LGBP512P	10208901	LGBP718	10224038	VATS85	10223996
LGBP512P	10208906	LGBP718	10224014	VATS85	10223977
LGBP512P	10220973	LGBP718	10224023	VATS85	10223985
LGBP512P	10220977	LGBP718	10224028	VATS85	10223990
LGBP512P	10220982	LGBP721	10237770		
LGBP512P	10220985	LGBP721	10237774		

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

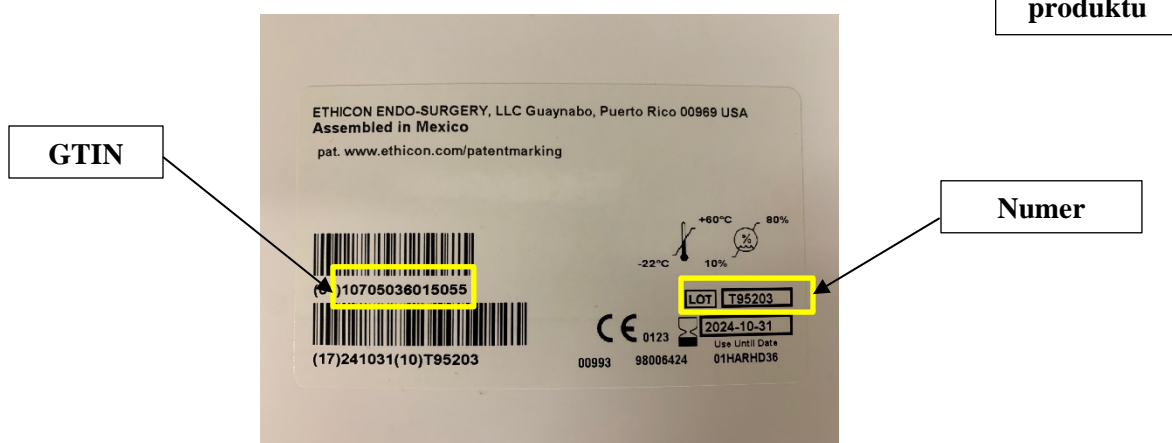
Załącznik 3: Wskazówki dotyczące identyfikacji wyrobu — nożyce HARMONIC™ HD 1000i

Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami, w których wskazano lokalizację kodu wyrobu, numeru GTIN i numeru partii nożyc HARMONIC™ HD 1000i objętych tym wycofaniem na etykietach umieszczonych na opakowaniach.

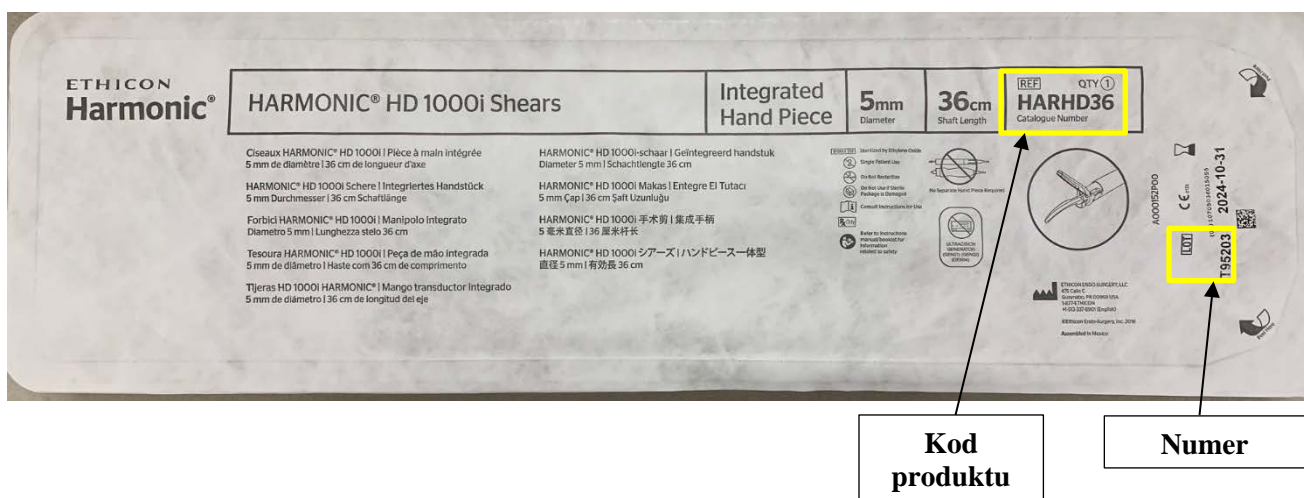
Opakowanie produktu — przód (przykład)



Opakowanie produktu – tył (przykład)



Opakowanie zamknięte Tyvek* (przykład)



PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

*Tyvek jest znakiem towarowym firmy EI du Pont de Nemours and Company lub jej spółek zależnych

Załącznik nr 4: Wskazówki dotyczące identyfikacji zestawów zabiegowych

To narzędzie ułatwia lokalizację kodu wyrobu i numer partii zestawów zabiegowych podlegających wycofaniu na etykietach umieszczonych na opakowaniach zestawów zabiegowych.

Opakowanie zestawu zabiegowego (przykład)

Kod produktu

REF LCOL176




LAPAROSCOPIC COLON PACK


KIT POUR COLON LAPAROSCOPIQUE SET ANTIPROCEDEURE ETREMBLÉ FAVEGÉ ENTEROFY

BEWEILINGSREKIPSET FÜR LAPAROSCOPISCHE KOLON-OPERATION ADAPTACIÓN DE PRODUCTO PARA COLON LAPAROSCÓPICO

KIT PER LAPAROSCOPICAL COLON CONJUNTO PARA COLON LAPAROSCÓPICO

PAKET VOOR LAPAROSCOPISCHE COLONPROCEDURES

QTY	REF		
1	PSEE60A CE 0123 MD		ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters with Gripping Surface Technology 60mm Staple Line 340mm Shaft Length Agulheiras lineares articuladas endoscópicas articuladas ECHELON FLEX™ Plus à tecnologia de superfície agarrante Comprimento das Agulhas 60mm Comprimento do eixo 340mm Powered Plus articulierende Endoskopischer Linear Cutter Stabilisierte Oberflächen-Technologie 60mm Klammernlinie 340mm Schaftlänge Substancia endoscópica linear articulada Powered Plus Con tecnología Gripping Surface Línea de sutura 60mm Longitudinal del eje 340mm PowerPlus Plus articulierende endoscópische lineare angeler mit Gripping Surface Technology 60mm stapel 340mm schaftlänge Maniponevici aplicadores endoscópicos articulados estabilizados con tecnología de superficie de agarre Línea de grampo 60mm Longitudinal del eje 340mm Compendio linear endoscópico articulada estanca Plus con tecnología de superficie de adherencia Línea de grampo de 60mm Compendio de eje de 340mm
1	CDH29P CE 0123 MD		ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler with Gripping Surface Technology 3D Stapling Technology 28mm Diameter Agulheira à tecnologia endoscópica 3D com tecnologia de superfície agarrante Tecnologia de aplicação 3D Diâmetro 28mm Powered Stapler Stabilisierte Oberflächen-Technologie 3-D Klammertechnologie 28mm Durchmesser Substancia lineares lineares Powered Con tecnología Gripping Surface Tecnología de sutura 3D Diámetro 28mm Maniponevici endoscópico 3D con tecnología de superficie agarrante Tecnología de aplicación 3D Diámetro 28mm Maniponevici endoscópico 3D con tecnología de superficie agarrante Tecnología de aplicación 3D Diámetro 28mm Stapler endoscópico Con tecnología de superficie de agarre Tecnología de grampo 3D Diámetro de 28mm Agulheira endoscópica con tecnología de superficie de adherencia Tecnología de grampo 3D Diámetro de 28mm
1	GST60D CE 0123 MD		ECHELON ENDOFLEX™ Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology 60mm Staple Line Length 3.8mm Open Staple Height 6 Rows Gold Cargos para aplicadores lineares endoscópicos con tecnología de superficie agarrante Longitudinal das Agulhas 60mm Altura das Agulhas 3.8mm 6 Linhas Ouro Reloads for endoscopic linear cutter mit stabilisierter Oberfläche 60mm Klammernlänge 3.8mm offene Klammernhöhe 6 Reihen Gold Recargas endoscópicas endoscópicas lineares Con tecnología Gripping Surface Longitudinal de la línea de sutura 60mm Altura sobre el eje 3.8mm 6 fil Oro Maniponevici para endoscópico lineares angeler mit Gripping Surface Technology 60mm stapelgröße 3.8mm open stapelheight 6 rows gold Maniponevici endoscópico articulados estabilizados con tecnología de superficie agarrante 60mm stapel altura, apertura, maniponevici 6 líneas sobre el eje 3.8mm 6 fil Oro Cargos de aplicador lineares endoscópicos Con tecnología de superficie de agarre Longitudinal de línea de grampo 60mm Altura de grampo sobre el eje 3.8mm 6 fil Oro Maniponevici para aplicador linear endoscópico con tecnología de superficie de adherencia Compendio de linha de grampo de 60mm Altura do grampo sobre o eixo 3.8mm 6 linhas Ouro



LAPCOL176L170

Kod produktu

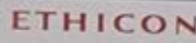
LCOL176

10241542

Numer partii

Procedure Pack Producer:
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Straße 1
D-22851 Nordenstedt, Germany

W0: 499989
2023-07-31 2021-05-25
V03 3070036025880
171 200795 134 10241542



CO-100819712 / LCOL176-L47-03

PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA

Nożyce HARMONIC™ HD 1000i

(dotyczy wyłącznie określonych partii tego wyrobu medycznego o kodach HARHD20 i HARHD36)

– Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego –

Załącznik 5: BRF

Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form)

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie faksem 22 237 82 82 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu **3 dni**, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych wyrobów medycznych objętych wycofaniem.

W przypadku zwrotu wyrobu objętego wycofaniem należy wykonać kserokopię wypełnionego formularza odpowiedzi i dołączyć go do zwrotu. Dziękujemy za współpracę.

Nazwa klienta	
Adres klienta:	Numer telefonu:
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	Data:
Adres wysyłkowy wyrobu zastępczego (jeśli inny niż powyżej) lub zamówienie do przesyłki wyrobu zastępczego:	
Podpis*:	
<small>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z nim</small>	
Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi.	

Wyroby medyczne na stanie: – proszę zaznaczyć jedną z opcji

- NIE** posiadamy żadnych wyrobów medycznych podlegających wycofaniu.
- Posiadamy na stanie wyrób medyczny objęty wycofaniem, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących wyrobów:

KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ ZWRACANA

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	PARTIA ZESTAWU ZABIEGOWEGO	ILOŚĆ ZWRACANA