

WYCOFANIE Z OBROTU I UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Szanowni Państwo!

Informujemy, że firma Ivoclar Vivadent AG wycofuje z obrotu i wykorzystania produkty **Triplex Hot pink** oraz **Triplex Cold pink-V** w celach zapobiegawczych.

Przyczyna: Materiały na płyty protez Triplex Cold i Triplex Hot zostały zamienione.

Ocena ryzyka:

Poziom ryzyka dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich został uznany za akceptowalny. Ponieważ materiały nie działają prawidłowo (odcień, polimeryzacja), zostanie to wykryte przez technika.

- Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych i zatrzymanie wskazanych produktów/partii w magazynie.
- Prosimy również o poinformowanie zaopatrywanych gabinetów i placówek medycznych o otrzymaniu tych materiałów.
- Prosimy o wysłanie wiadomości e-mail do osoby podpisanej pod tym listem z informacją na temat ilości produktów zatrzymanych w magazynie.
- Poniżej znajdują się informacje na temat ilości produktów, która została Państwu dostarczona:

Nr art.	Opis	Nr partii	Dostarczona ilość	Data dostawy
541440	SR Triplex Cold Polymer 2x500 g pink-V	XT1373		
541417	SR Triplex Hot Polymer 20x500g pink	XT1372		

Nr partii (nr serii) znajduje się na produkcie i/lub jego opakowaniu.

Prosimy o podjęcie poniższych kroków:

- Zaprzeszanie dostawy wskazanych partii/produktów
 - Wycofanie produktów już dostarczonych klientom
 - Inwentaryzacja wskazanych partii/produktów
- Prosimy o wiadomość e-mail z informacją na temat ilości poszczególnych partii/produktów.

Osoba do kontaktu: Claudia Stückler /
claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com

- Prosimy o zwrot całego zapasu wskazanych partii/produktów na adres:
Ivoclar Vivadent AG
Attn. Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Principality of Liechtenstein

Niezwłocznie otrzymają Państwo notę kredytową na odpowiednią kwotę i/lub wymianę produktu.

Kroki podejmowane przez producenta:

- Wadliwe partie/produkty zostaną zniszczone w siedzibie głównej.

Informacje dodatkowe:

Za wycofanie produktu odpowiedzialny jest producent – Ivoclar Vivadent AG z siedzibą w Liechtensteinie. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z obsługą klienta Ivoclar Vivadent w swoim kraju. Z góry dziękujemy za współpracę i zrozumienie z Państwa strony. Przepraszamy za wszelkie wynikię niedogodności.

Z poważaniem,

Claudia Stückler

Ivoclar Vivadent AG
Koordynator ds. zarządzania reklamacjami
Odpowiedzialna za materiały techniczne

W imieniu Patricka Oehri
Dyrektora CQM

ANEKS – 02-2019-003-R / Triplex Hot & Cold

Prosimy o jak najszybsze odesłanie wypełnionego formularza na adres:

Ivoclar Vivadent AG
Attn. Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Principality of Liechtenstein
Claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com

Klient	
Imię i nazwisko:	
Osoba do kontaktu:	
Numer klienta:	Numer telefonu:

Zestawienie ilościowe materiałów			
Nr partii	Otrzymano sztuk	Zatrzymano sztuk	Dostarczono sztuk

Identyfikowalność dostaw			
Nr partii	Nr / imię i nazwisko klienta	Dostarczona ilość	Data

Data:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	

Document ID: TEFO-01678-EN
Document Title: Recall Customer Communication
Module: Product Recall
Module Owner: Teamleader Customer Complaint Management



Pieczęć firmowa:	
------------------	--

Historia dokumentu / historia zmian

Powód opracowania / zmian: Zmiana

Zastępuje następujące dokumenty: TEFO-01678-EN V.1