



PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

**Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™
(informacja dotyczy wszystkich kodów przedmiotowego wyrobu medycznego)**

31 maja 2016

Szanowni Państwo,

PROSIMY O DYSTRYBUCJĘ NINIEJSZEJ INFORMACJI DO WSZYSTKICH PRACOWNIKÓW WASZEJ PLACÓWKI, KTÓRZY STOSUJĄ ELASTYCZNE SIATKI KOMPOZYTOWE ETHICON PHYSIOMESH™

W dziale Ethicon firmy Johnson & Johnson (zwanym dalej Ethicon), Klienci i ich Pacjenci są naszym priorytetem, co wiąże się z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością naszych produktów.

W ramach powyższego zobowiązania dział Ethicon naszej firmy zainicjował akcję dobrowolnego wycofania z obrotu wyrobu medycznego - elastycznej siatki kompozytowej ETHICON PHYSIOMESH™ (do stosowania w operacjach laparoskopowych) ("ETHICON PHYSIOMESH™ Composite Mesh"). Ethicon wycofuje ww. wyrób po analizie, przeprowadzonej na zlecenie Zespołu Bezpieczeństwa Medycznego Ethicon, której przedmiotem były nieopublikowane dane z dwóch dużych, niezależnych baz danych dotyczących operacji przepukliny (niemieckiej bazy Herniamed i duńskiej bazy DHDB - Danish Hernia Database). Wskaźniki nawrotów/wymaganych zabiegów rewizyjnych po laparoskopowych operacjach przepuklin brzusznych z użyciem siatek kompozytowych ETHICON PHYSIOMESH™ były wyższe od średnich wskaźników nawrotów/wymaganych zabiegów rewizyjnych przy użyciu porównywalnych siatek innych producentów, jakie od notowano w przypadkach zarejestrowanych w w/w bazach danych.

W oparciu o aktualnie dostępne dane, Ethicon wyraża przekonanie, że owe odnotowane, wyższe wskaźniki nawrotów/zabiegów rewizyjnych mogą być powodowane wieloma czynnikami (np. jako skutek możliwych cech wyrobu, czynników śródoperacyjnych, jak i tych związanych z samym pacjentem). Niemniej jednak, firma nie była w stanie dokonać pełnej charakterystyki w/w czynników. W konsekwencji zaistniałej sytuacji, Ethicon nie jest na dzień dzisiejszy w stanie udzielić chirurgom żadnych dalszych instrukcji, które mogłyby doprowadzić do redukcji współczynników nawrotów choroby, w związku z czym podjęto decyzję o wycofaniu siatki kompozytowej ETHICON PHYSIOMESH™ z obrotu na całym świecie.

Lekarze, którzy zastosowali siatkę kompozytową ETHICON PHYSIOMESH™ u swoich pacjentów, powinni kontynuować ich dalszą obserwację w dotychczasowy sposób.

O fakcie dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego poinformowana została Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) jak i właściwe instytucje europejskie.

Obecne wycofanie z obrotu dotyczy wyłącznie linii siatek kompozytowych ETHICON PHYSIOMESH™. Natomiast nie odnosi się ono do elastycznych siatek kompozytowych, ani innych siatek

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

przepuklinowych lub wyrobów medycznych, jakie są produkowane lub sprzedawane przez Johnson & Johnson Poland sp. z o.o. – dystrybutora produktów Ethicon w Polsce.

Zakres obecnego wycofania wyrobu medycznego z obrotu obejmuje wszystkie nieprzeterminowane produkty z kodem siatki kompozytowej ETHICON PHYSIOMESH™ oraz wszystkie nieprzeterminowane pakiety chirurgiczne, które w/w wyrób zawierają.

OBOWIĄZUJE W TRYBIE NATYCHMIASTOWYM - NIE STOSOWAĆ ANI NIE DOSTARCZAĆ WYROBÓW MEDYCZNYCH O NASTĘPUJĄCYCH KODACH:

NAZWA WYROBU	KOD WYROBU	OPIS/ROZMIAR	PARTIA WYROBU
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY0715R	prostokątna 7,5 cm x 15 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1015V	owalna 10 cm x 15 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1515Q	kwadratowa 15 cm x 15 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520R	prostokątna 15 cm x 20 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY1520V	owalna 15 cm x 20 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™
(Wszystkie kody wyrobów)

			obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2025V	owalna 20 cm x 25 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2030R	prostokątna 20 cm x 30 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY2535V	owalna 25 cm x 35 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3035R	prostokątna 30 cm x 35 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY3050R	prostokątna 30 cm x 50 cm	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

**OBOWIAZUJE W TRYBIE NATYCHMIASTOWYM - NIE STOSOWAĆ ANI NIE DOSTARCZAĆ
ŻADNEGO SPOŚRÓD WYMENIONYCH PONIŻE PAKIETÓW CHIRURGICZNYCH:**

NAZWA WYROBU	KOD WYROBU DLA PAKIETU CHIRURGICZNEGO	KOD WYROBU DLA SIATKI ETHICON PHYSIOMESH	PARTIA WYROBU
Laparoskopowy pakiet przepuklinowy	ELH5	PHY1515Q	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.
Laparoskopowy pakiet przepuklinowy	ELH10	PHY1515Q	Wszelkie nieprzeterminowane partie objęte obecnym dobrowolnym wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu.

IDENTYFIKACJA WYROBU OBJĘTEGO NINIEJSZĄ AKCJĄ

Wyrób, którego dotyczy dobrowolna decyzja o wycofaniu z obrotu, może zostać zidentyfikowany pośród znajdujących się na stanie placówki/szpitala wyrobów w oparciu o kod produktu (zob. podaną powyżej listę kodów produktu). Wszystkie nieprzeterminowane, niezastosowane siatki kompozytowe ETHICON PHYSIOMESH™ stanowią przedmiot obecnego wycofania z obrotu i muszą zostać zwrócone. Kod produktu można określić, posługując się narzędziami identyfikacji wyrobów medycznych, wymienionymi w Załączniku 1 (kody wyrobów pojedynczych) i Załączniku 2 (pakiety chirurgiczne).

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Należy bezzwłocznie przeprowadzić inwentaryzację posiadanych zasobów wyrobów medycznych, celem określenia, czy pośród nich nie występują wyrób medyczny będący przedmiotem wycofania z obrotu, a jeżeli tak, należy go wydzielić i umieścić w odrębnym miejscu.
2. Usunąć wyrób medyczny, będący przedmiotem obecnego wycofania z obrotu, powiadamiając o tym właściwy blok operacyjny lub zarządzający zużyciem materiałów personel i/lub wszelkie osoby w danej placówce, które należy o tym działaniu poinformować.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

3. Jeżeli jakikolwiek wyrób, objęty obecną akcją wycofania z obrotu, został przekazany do innej placówki, należy się z tą placówką skontaktować dla zorganizowania zwrotu przekazanego wyrobu.
4. Wypełnić Formularz Potwierdzenia (Załącznik 3), potwierdzający odbiór niniejszego komunikatu i przekazać jego kopię do: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., Ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. (22) 2378281, faks (22) 237 82 82, email: gkolodzi@its.jnj.com.
5. W ciągu trzech dni roboczych od daty otrzymania niniejszego pisma. Formularz Potwierdzenia należy zwrócić **nawet jeżeli wśród znajdujących się na stanie wyrobów nie występuje wyrób objęty niniejszą akcją wycofania z obrotu.**
6. Niniejszy komunikat należy umieścić w placówce w widocznym miejscu tak długo aż wszystkie objęte wymogiem zwrotu wyroby nie zostaną odesłane do firmy:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

W trakcie realizacji zwrotów należy wysłać kopię Formularza Potwierdzenia wraz z produktem, będącym przedmiotem zwrotu, zachowując kopię w swoim archiwum.

7. Klienci są zobowiązani do niezwłocznego zwrotu wszystkich nieprzeterminowanych siatek kompozytowych ETHICON PHYSIOMESH™, które się znajdują na stanach magazynowych. Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korektę faktury. Produkty należy zwrócić najpóźniej do 16 września 2016 roku.
8. Aby dokonać zwrotu wyrobu, będącego przedmiotem wycofania z obrotu, należy uzupełnić Formularz Potwierdzenia i odesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Ethicon nie wprowadzi ponownie do obrotu siatki kompozytowej ETHICON PHYSIOMESH™ na żadnym z rynków na świecie.

Dział Ethicon firmy Johnson & Johnson zdaje sobie sprawę z tego, że dobrowolne wycofanie siatki kompozytowej ETHICON PHYSIOMESH™ może zakłócić działalność Państwa Placówki i w związku z tym przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie mogą się z tym wiązać.

Ethicon proponuje rozważenie zastosowania, zamiast wycofywanego produktu, następujących wyrobów medycznych przeznaczonych do zabiegów przepukliny brzusznej, jak i innych uszkodzeń powięzi.

Celem założenia siatki wewnątrzotrzewnowej/wewnątrzbrzusznej:

- siatka chirurgiczna PROCEED™
- siatka chirurgiczna ETHICON PHYSIOMESH™ OPEN

Dla celów plastyki pozaotrzewnowej - siatki pozaotrzewnowe, Ethicon produkuje kilka typów siatki płaskiej, przeznaczonych do zastosowań w pozaotrzewnowej plastyce przepuklin:

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

- siatka chirurgiczna PROLENE™
- siatka chirurgiczna ULTRAPRO™

W celu właściwego stosowania, a także poznania wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych, należy się zapoznać z treścią instrukcji stosowania wyrobu medycznego. Przed podjęciem leczenia pacjentów z przepukliną należy również uwzględnić wyroby alternatywne innych producentów.

W przypadku potrzeb informacyjnych w zakresie alternatywnych opcji z abiegów naprawczych przepukliny, należy się skontaktować z przedstawicielem sprzedaży Ethicon / Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Podobnie jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, działania niepożądane lub problemy, z jakością, jakie mogą się pojawić podczas użytkowania niniejszego wyrobu medycznego, powinny być zgłaszane bezpośrednio do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. z zachowaniem standardowej procedury zgłaszania reklamacji fax. 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

W przypadku pojawienia się dalszych pytań związanych z niniejszym komunikatem lub też zapotrzebowania na dodatkowe informacje, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem sprzedaży Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Załączniki:

Załącznik 1: Narzędzie identyfikacji wyrobu

Załącznik 2: Narzędzie identyfikacji pakietu chirurgicznego

Załącznik 3: Formularz Potwierdzenia

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

ZAŁĄCZNIK 1

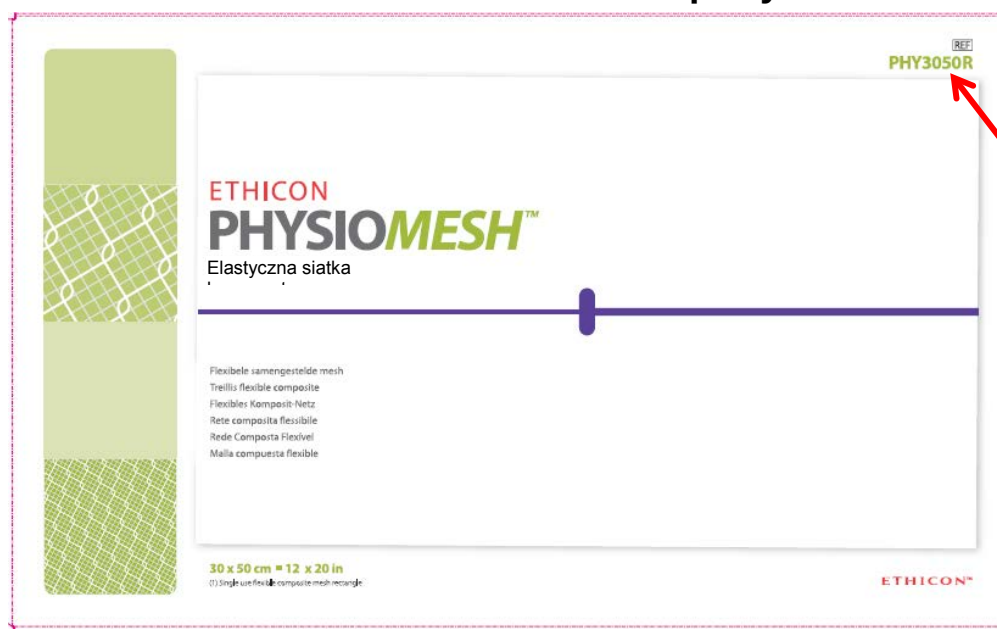
Narzędzie do identyfikacji wyrobu medycznego „elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™” (kody wszystkich wyrobów)

Narzędzie to pomaga klientom w identyfikacji partii w wyrobów stanowiących przedmiot wycofania z obrotu w oparciu o zamieszczone na pakietach etykiety. Dokument ten odnosi się do koperty i tworki foliowej Tyvek® dla kodów produkcji identyfikowanych na stronie 2 niniejszego komunikatu, dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu.

Za przykład służy kod wyrobu PHY3050R.

KOPERTA TYVEK® (zawiera jedną siatkę)

Przód koperty



Kod
wyrobu

Tył koperty



Data
ważności

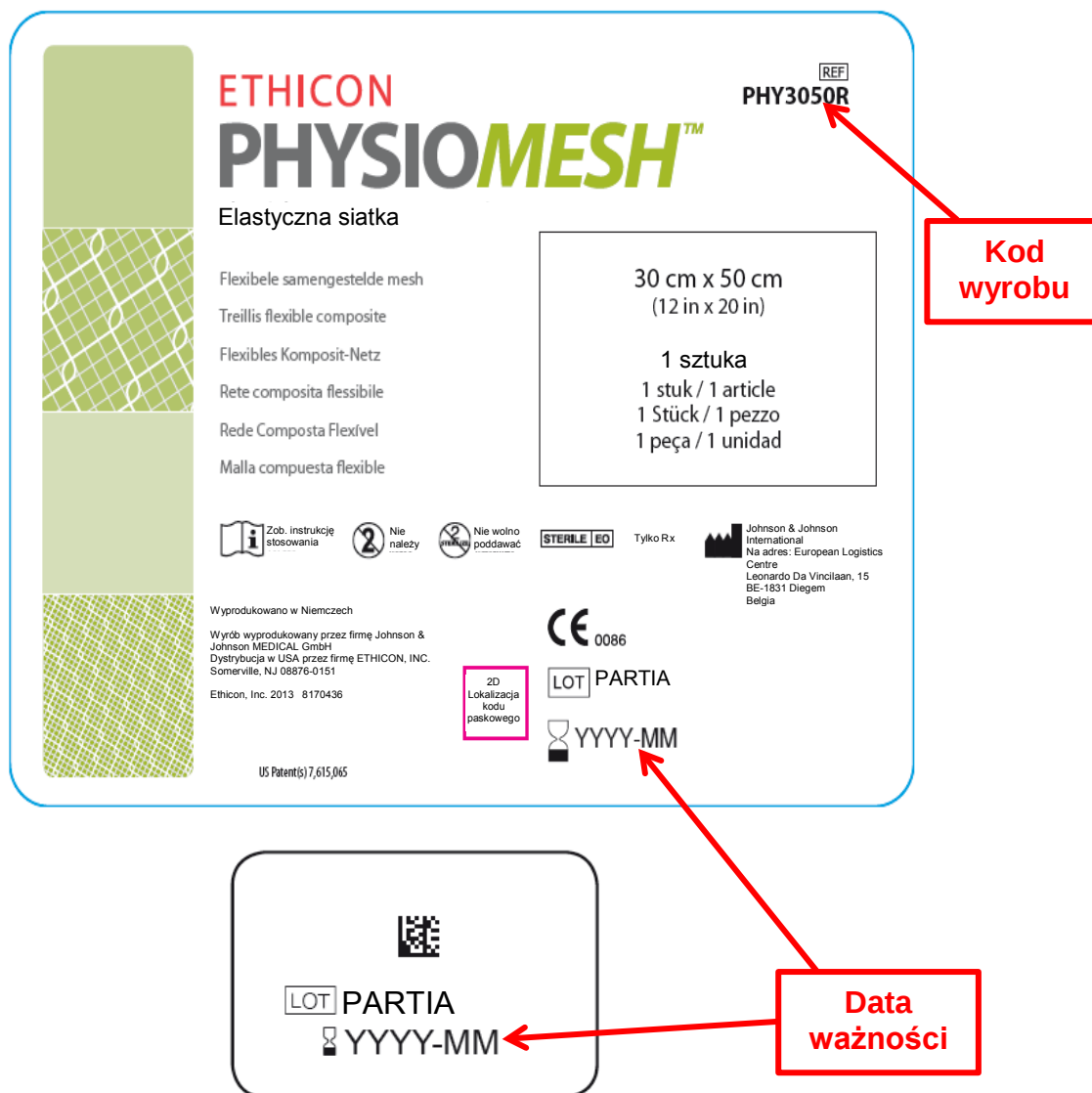
PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

TOREBKA FOLIOWA (zawierająca 1 siatkę)

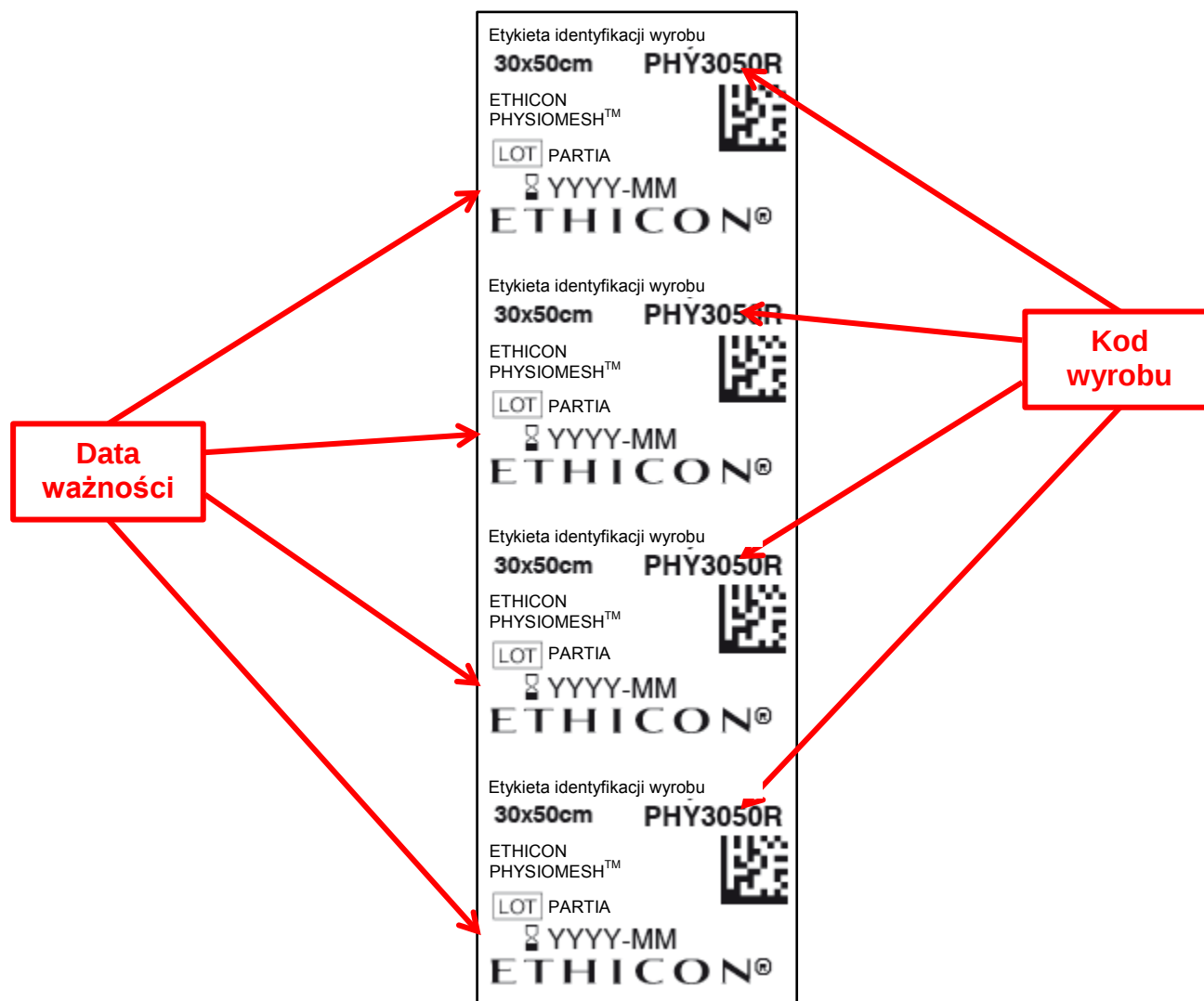
Przód torebki



PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™
(Wszystkie kody wyrobów)

Tył torebki



PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

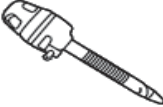
ZAŁĄCZNIK 2

Narzędzie do identyfikacji wyrobu „pakiety chirurgiczne ETHICON PHYSIOMESH™” (kody wyrobów „elastyczna siatka kompozytowa”): ELH5 i ELH10)

Narzędzie to pomaga klientom w identyfikacji pakietów chirurgicznych zawierających wyrób, będący przedmiotem wycofania z obrotu w oparciu o zamieszczone na pakietach etykiety. Dokument ten odnosi się do etykiet z kodami pakietów chirurgicznych ELH5 i ELH10, identyfikowanych na stronie 2 niniejszego komunikatu, dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu. Za przykład służy kod wyrobu ELH5.

Górna etykieta pakietu chirurgicznego

Kod wyrobu dla

ELH5		Laparoscopic Hernia Pack	
Qty Ilość	Product Kod wyrobu		Opis wyrobu
1	CE 0123		ENDOPATH XCEL™ z OPTIVIEW™ - bezostrzowy trokar z tulejką stabilizacyjną - średnica 12 mm, długość trzonka 100 mm ENDOPATH® XCEL™ mit OPTIVIEW™ Technologie Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse - Durchmesser 12 mm, Schaftlänge von 100 mm Trocar senza lama ENDOPATH® XCEL™ con tecnologia OPTIVIEW™ con cannula di stabilità - diametro 12 mm, lunghezza stelo di 100 mm Trocarte sem Lâmina com Cânula de Estabilização ENDOPATH® XCEL™ com tecnologia OPTIVIEW™ - diâmetro de 12 mm, haste de 100 mm de comprimento Trocar sin hoja con cánula de estabilidad ENDOPATH® XCEL™ con tecnología OPTIVIEW™, - 12 mm de diámetro, eje de 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ met OPTIVIEW™ Technologie Lemmetloze trocar met stabiliteitshuls, - 12 mm diameter, Schachtelngte van 100 mm
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length Trocart sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 5 mm de diamètre - 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trokar ohne Klinge mit profilierter Hülse, 5 mm Durchmesser - 100 mm Länge ENDOPATH XCEL™ z OPTIVIEW™ - bezostrzowy trokar z tulejką stabilizacyjną o średnicy 5 ENDOPATH® XCEL™ trocar sem lâmina com cânula de estabilização, 5 mm de diâmetro - 100 mm de comprimento ENDOPATH® XCEL™ Trocar sin hoja con cánula de estabilidad, 5 mm de diámetro - 100 mm de longitud ENDOPATH® XCEL™ Lemmetloze trocar met stabiliteitshuls, 5 mm diameter - 100 mm length
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length Chemise stérile universelle pour trocar ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diamètre, 100 mm de long ENDOPATH® XCEL™ profilierter Universal-Trokarhülse - 5 mm Durchmesser, 100 mm Länge Cannula di stabilità universale per trocar ENDOPATH® XCEL™ - diametro 5 mm, lunghezza 100 mm ENDOPATH XCEL™ - uniwersalna tulejka stabilizacyjna trokaru o średnicy 5 mm - ENDOPATH® XCEL™ Universeele Trocar-stabiliteitshuls - diameter 5 mm, lengte 100 mm
1	STRAP25R CE 0086		ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device Dispositif de fixation Strap résorbable de ETHICON SECURESTRAP™ ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps Dispositivo di fissaggio di gaffe assorbibili da ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™ Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™ Wchłaniany stapler ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania siatki
1	PHY1515Q CE 0086		ETHICON PHYSIOMESH™ Flexible Composite Mesh 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Treillis flexible composite 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibles Komposit-Netz 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rete composta flessibile 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Rede Composta Flexível 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Malla compuesta flexible 15x15 cm ETHICON PHYSIOMESH™ Flexibele samengestelde mesh 15x15 cm Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

Dobrowolne wycofanie produktu elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

Kod wyrobu
PHYSIOMESH™

Strona 10 z 13

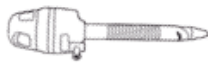
PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™
(Wszystkie kody wyrobów)

Boczna etykieta pakietu chirurgicznego

Kod wyrobu dla
pakietu

ELH5	REF	Laparoscopic Hernia Pack
------	-----	--------------------------

Ilość	Kod wyrobu		Opis wyrobu	 Odnieść się do instrukcji
1	2B12LT CE 0123		ENDOPATH XCEL™ z OPTIVIEW™ - bezostrzowy trokar z tulejką stabilizacyjną - średnica 12 mm, długość trzonka 100 mm	
1	B5LT CE 0123		ENDOPATH XCEL™ z OPTIVIEW™ - bezostrzowy trokar z tulejką stabilizacyjną o średnicy 5	
1	CB5LT CE 0123		ENDOPATH XCEL™ - uniwersalna tulejka stabilizacyjna trokaru o średnicy 5 mm -	
1	STRAP25R CE 0088		Wchłaniający stapler ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania siatki	
1	PHY1515Q CE 0088		Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	

Kod wyrobu
PHYSIOMESH™

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™
(Wszystkie kody wyrobów)

ZAŁĄCZNIK 3 FORMULARZ POTWIERDZENIA

Wymagana jest Państwa terminowa odpowiedź na niniejsze powiadomienie klientów Należy wypełnić i wysłać faksem/emailem niniejszy formularz do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.,
Ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
tel. (22) 2378281, fax (22) 237 82 82, email: gkolodzi@its.jnj.com

w ciągu 3 dni roboczych, nawet, jeżeli na stanie magazynowym nie ma wyrobu objętego niniejszą dobrowolną akcją zwrotu.

W przypadku posiadania wyrobu, będącego przedmiotem niniejszego wezwania do zwrotu, należy sporządzić kserokopię z wypełnionego Formularza Potwierdzenia i załączyć do odsyłanego wyrobu. Dziękujemy za Państwa współpracę

Posiadany zapas wyrobów - proszę zaznaczyć DWIE opcje

- ☐ Nie posiadamy elastycznych siatek kompozytowych ETHICON PHYSIOMESH™, stanowiących przedmiot wycofania z obrotu.
- ☐ Nie posiadamy pakietów chirurgicznych, stanowiących przedmiot wycofania z obrotu.
- ☐ Posiadamy pakiety chirurgiczne, stanowiące przedmiot wycofania z obrotu i zwracamy w związku z tym następujące wyroby:
- ☐ Posiadamy elastyczne siatki kompozytowe ETHICON PHYSIOMESH™, stanowiące przedmiot wycofania z obrotu i zwracamy w związku z tym następujące wyroby:

Nazwa wyrobu	Kod wyrobu	Ilość zwracana w poszczególnych grupach	Kod wyrobu	Ilość zwracana w poszczególnych grupach
Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™	PHY0715R		PHY2025V	
	PHY1015V		PHY2030R	
	PHY1515Q		PHY2535V	

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Elastyczna siatka kompozytowa ETHICON PHYSIOMESH™

(Wszystkie kody wyrobów)

	PHY1520R		PHY3035R	
	PHY1520V		PHY3050R	

Nazwa pakietu chirurgicznego	Kod pakietu chirurgicznego	Kod wyrobu dla urządzenia	Ilość zwracana w poszczególnych grupach
Laparoskopowy pakiet przepuklinowy	ELH5	PHY1515Q	
	ELH10	PHY1515Q	

Nazwa placówki:	Adres: Ulica,	Miasto, kraj, kod pocztowy:

Nazwisko osoby wypełniającej Formularz Potwierdzenia należy napisać drukowanymi literami:	Numer telefonu:
Numer Konta (opcjonalnie) : (numer stosowany w zamówieniach wyrobów J&J)	Data:
Podpisał(a)*:	
*Złożony przez Panią/Pana podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszego powiadomienia.	
Państwa uwagi są mile widziane.	