

**PILNE POWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO
AKCJA NAPRAWCZA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO –
igła injeTAK z regulowaną końcówką (DIS199 i DIS201)
Laborie Medical Technologies Corp.**

**Numery serii podano w Tabeli 1 i Tabeli 2 niniejszego
powiadomienia.**

7 lutego 2023 r.

Dotyczy: Powiadomienie klienta dotyczące możliwości uszkodzenia opakowania igły injeTAK (DIS199 i DIS201)

Szanowni Klienci,

niniejszym informujemy o dobrowolnym wycofaniu igły injeTAK z regulowaną końcówką (DIS199 i DIS201) firmy Laborie Medical Technologies Corp. Celem wycofania jest rozwiązanie problemu potencjalnie uszkodzonego opakowania, w którym igła injeTAK jest dostarczana w partiach wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2. Z dokumentacji firmy Laborie wynika, że otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy niniejsza akcja.

Firma Laborie dowiedziała się o uszkodzonym opakowaniu w ramach procedury reklamacji. Reklamację zarejestrowano w odpowiedzi na zgłoszenie klienta dotyczące niewielkiego otworu znalezionego w folii bariery sterylnej opakowania igły injeTAK (DIS201). Dalsza kontrola wykazała, że problem występował również w zapasach produktu (DIS199).

Jeśli podczas stosowania tego produktu wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zgłosić je do firmy Laborie Medical Technologies pod adresem customercareusa@laborie.com. W Kanadzie zgłoszenie należy przesłać do firmy Laborie Medical Technologies pod adresem customercarecanada@laborie.com. Zgłoszenie można również dostarczyć do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch FDA lub do lokalnej agencji regulacyjnej lub właściwego organu.

Prosimy o przekazanie tej informacji Państwa placówkom. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt dalej, należy zidentyfikować klientów i natychmiast powiadomić ich o tym powiadomieniu i/lub skontaktować się z firmą Laborie, podając dane do kontaktu, abyśmy mogli skontaktować się z właścicielem wyrobu.

Firma Laborie Medical Technologies pilnie pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i wspiera naszych klientów w celu zminimalizowania zakłóceń. W międzyczasie prosimy o zidentyfikowanie każdego produktu w Państwa placówce za pomocą numerów partii wymienionych w Tabeli 1 i Tabeli 2 oraz o wypełnienie karty odpowiedzi dołączonej do niniejszego powiadomienia. Karta odpowiedzi zawiera instrukcję zwrotu produktu do firmy Laborie.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy zadzwonić do firmy Laborie Medical Technologies pod numer +1-800-522-6743 od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 17.30 ET lub do przedstawiciela serwisu firmy Laborie. Zgodnie z obowiązującymi przepisami o tej akcji naprawczej powiadomiono FDA. Przepraszamy za wszelkie związane z nią niedogodności. Cenimy Państwa cierpliwość i zrozumienie, gdy dokładamy wszelkich starań, aby ten produkt spełniał wysokie standardy jakości oczekiwane od wszystkich produktów firmy Laborie Medical Technologies.

Z poważaniem



Kellie Stefaniak
Starszy dyrektor ds. globalnych spraw regulacyjnych

Tabela 1: Numery partii DIS199

Numer partii	
D198592	D211823
D19C094	D211825
D197765	D215573
D19B105	D214446
D19C097	D213099
D19C742	D214448
D201666	D213385
D202622	D216690
D203779	D217602
D204597	D21A632
D198638	D21B406
D204100	D219650
D201620	D221275
D207081	D218636
D205443	D21C155
D205441	D221088
D205445	D222083
D207623	D223087
D20A091	D224083
D20C092	D224386
D208579	D225586
D20C094	D225589
D20A092	D227088
D20B085	D226108
D211094	D228087

Tabela 2: Numery partii DIS201

Numer partii	
D19B109	D214447
D199716	D211094
D19B106	D214449
D19C789	D215574
D19C788	D216689
D19C098	D219083
D19C743	D217081
D201667	D218089
D203778	D21B407
D202623	D21B081
D204598	D21A082
D205444	D221277
D205440	D21C156
D203783	D221089
D205442	D221276
D204101	D222084
D203780	D224084
D207624	D221087
D207082	D222082
D208580	D223088
D205446	D226109
D20B086	D224387
D20A093	D227089
D20C095	D228088
D20C093	D226107
D211824	D228197
D211095	D229088
D211826	D22A099
D213100	D22A719
D213386	D229086

PILNE POWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO

KARTA ODPOWIEDZI

Nazwa wyrobu: igła z regulowaną końcówką injeTAK

Numery modeli: DIS199 i DIS201

Numery partii: Patrz Tabela 1 i Tabela 2

INFORMACJE O PLACÓWCE	
Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko przedstawiciela	
Stanowisko przedstawiciela	
Adres e-mail przedstawiciela	

Czy w Państwa placówce znajdują się jednostki DIS199 i/lub DIS201 pochodzące z którejkolwiek z partii wymienionych w **Tabeli 1** i **Tabeli 2**?

Jeśli **nie** posiadają Państwo żadnej z wymienionych poniżej partii, należy zaznaczyć poniższe pole, aby potwierdzić, że w Państwa placówce nie ma wyrobów, których dotyczy problem:

Potwierdzam, że w placówce nie ma wyrobów z powyższej serii, której dotyczy problem.

(Jeśli potwierdzili Państwo, że w Państwa placówce nie ma żadnych wyrobów, należy wypełnić część z podpisem na stronie 3)

Jeśli posiadają Państwo którąkolwiek z poniższych partii, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Klienci proszeni są o zwrot produktu do miejsca pochodzenia dostawy. **Prosimy dołączyć ten formularz do przesyłki** i nadać przesyłkę pod adresem:

Dotyczy wyłącznie klientów ze Stanów Zjednoczonych, Kanady i Australii:

Laborie Medical Technologies Corp.
ATTN: Brad Schwarz
180 International Drive

Klienci z pozostałych krajów:

Laborie Medical Technologies Corp.
ATTN: Receiving, injeTAK Returns
Colosseum 25, 7521 PV
Enschede Holandia

2. W Tabeli 1 i Tabeli 2 poniżej prosimy wskazać, jakie wyroby są w Państwa posiadaniu, oraz ilość, która zostanie zwrócona.

Tabela 1: Numery partii DIS199

Numer partii	Posiadana ilość	Zwracana ilość	Numer partii	Posiadana ilość	Zwracana ilość
D198592			D211823		
D19C094			D211825		
D197765			D215573		
D19B105			D214446		
D19C097			D213099		
D19C742			D214448		
D201666			D213385		
D202622			D216690		
D203779			D217602		
D204597			D21A632		
D198638			D21B406		
D204100			D219650		
D201620			D221275		
D207081			D218636		
D205443			D21C155		
D205441			D221088		
D205445			D222083		
D207623			D223087		
D20A091			D224083		
D20C092			D224386		
D208579			D225586		
D20C094			D225589		
D20A092			D227088		
D20B085			D226108		
D211094			D228087		

Tabela 2: Numery partii DIS201

Numer partii	Posiadana ilość	Zwracana ilość	Numer partii	Posiadana ilość	Zwracana ilość
D19B109			D214447		
D199716			D211094		
D19B106			D214449		
D19C789			D215574		
D19C788			D216689		
D19C098			D219083		
D19C743			D217081		
D201667			D218089		
D203778			D21B407		
D202623			D21B081		
D204598			D21A082		
D205444			D221277		
D205440			D21C156		
D203783			D221089		
D205442			D221276		
D204101			D222084		
D203780			D224084		
D207624			D221087		
D207082			D222082		
D208580			D223088		
D205446			D226109		
D20B086			D224387		
D20A093			D227089		
D20C095			D228088		
D20C093			D226107		
D211824			D228197		
D211095			D229088		
D211826			D22A099		
D213100			D22A719		
D213386			D229086		

Aby ułatwić przetwarzanie, należy podać numer oryginału zamówienia/faktury:

Imię i nazwisko przedstawiciela (drukowanymi literami)

Podpis przedstawiciela Data

Prosimy o przesłanie wypełnionej i podpisanej karty odpowiedzi do działu LMTrecalls pod adresem LMTrecalls@laborie.com.