

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument składa się z czterech stron.]

[W nagłówku każdej strony znajduje się logo firmy MEDARTIS oraz treść:] **Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)**

[W stopce każdej strony znajduje się następująca treść:] **Medartis AG** | Hochbergerstrasse 60E | CH-4057 Bazylea

[Do tłumaczenia dołączono oryginał otrzymany w formacie MS Word.]

[Uwagi i komentarze tłumacza kursywą w nawiasach kwadratowych.]

XXXXXXXXXX Adres klienta i kontakt xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

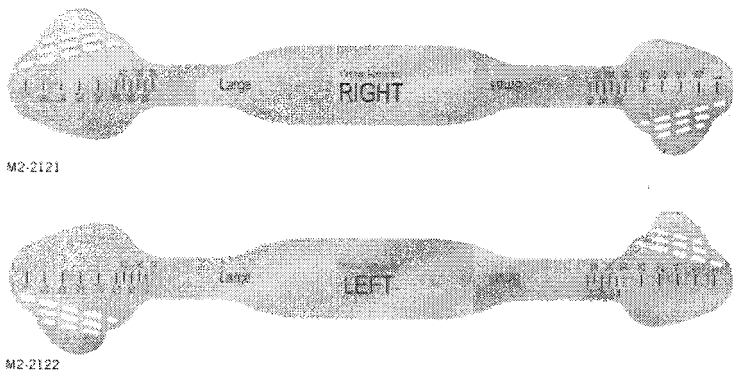
| Miejsce/Data: **Bazylea, 29.03.2023**

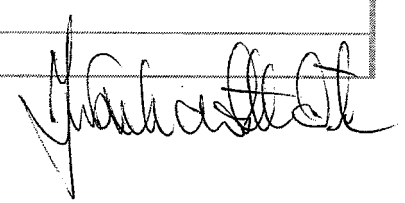
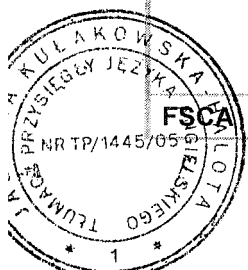
| Odniesienie: **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

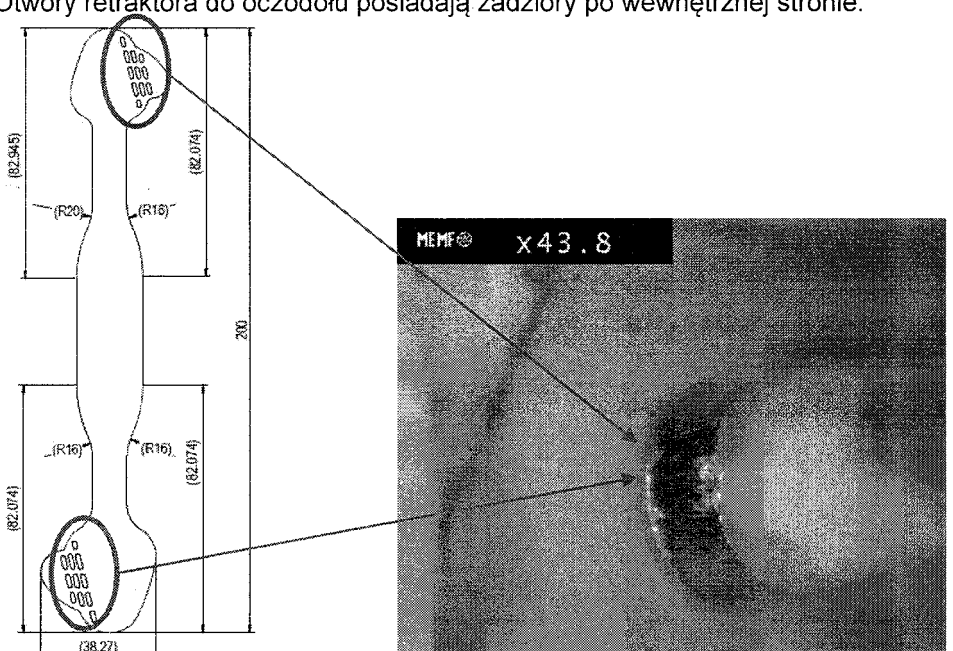
PILNE: Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

W dniu 27 marca firma Medartis AG zainicjowała działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu (FSCA) dla prawego retraktora do oczodołu (M2-2121) i lewego retraktora do oczodołu (M2-2122).

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa:			
Lewy retraktor do oczodołu, prawy retraktor do oczodołu			
Data	27.03.2023		
Dane dotyczące kontaktu	Legalny producent Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea Szwajcaria return@medartis.com	Autoryzowany przedstawiciel Medartis GmbH Am Gansacker 10 79224 Umkirch Niemcy return@medartis.com	
	PRRC: Axel Maltzen +41 79 209 60 62	PRRC: Andrea Rogalla +49 7665 9824 223	
Nazwa części	A) Retraktor do oczodołu, prawy B) Retraktor do oczodołu, lewy	Nr części	A) M2-2121 B) M2-2122
Nr partii	A) 19200836, 20231588 B) 19200838, 20231589	UDI-DI (GTIN)	A) 07630037874317 B) 07630037874324
Typ i przeznaczenie wyrobu	Retraktory do oczodołu mają na celu ochronę tkanek miękkich oczodołu oraz określenie wielkości ubytku.		
			
FSCA 01-2023			

<p>Opis wady</p>	<p>Otwory retractorów do oczodołu posiadają zadziory po wewnętrznej stronie.</p> 
<p>Wyniki oceny ryzyka</p>	<p>Zadziór może oderwać się z retractora do oczodołu podczas operacji, co może doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek miękkich w miejscu użycia. →Niedopuszczalne ryzyko</p>
<p>Działania korygujące ze strony Medartis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): wycofanie przez legalnego producenta (Medartis AG). • Sortowanie wadliwych produktów • CAPA (działania korygujące i zapobiegawcze) zainicjowane przez wewnętrzny system CAPA (odniesienie: Critical 01-2023)
<p>Osoba kontaktowa Medartis</p>	<p>Marius Hohmann Tel.: +41 61 633 37 08 E-mail: return@medartis.com Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Bazylea</p>



Potwierdzenie klienta i spis

Informacje o szpitalu/ośrodku/użytkowniku

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Adres:

Kod pocztowy:

Miasto:

Kraj:

Tel.:

E-mail:

Liczba wadliwych produktów u klienta

Ilość	Artykuł	Partia	Nr zamówienia
x	x	x	x
x	x	x	x
x	x	x	x

Wycofanie produktu:

W przypadku wyżej wymienionych produktów inicjowane są działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa. Proszę potwierdzić, że wszystkie wadliwe produkty znajdujące się pod Państwa kontrolą zostały zidentyfikowane oraz proszę wskazać poniższe ilości:

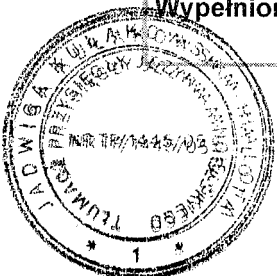
- Wykorzystane
- Wyrzucone
- Zwrócone do Medartis

Partia	Ilość	Dyspozycja		
		Wykorzystano: <input type="checkbox"/>	Wyrzucono: <input type="checkbox"/>	Zwrócono do Medartis: <input type="checkbox"/>
x	x	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
x	x	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
x	x	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
x	x	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>
x	x	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>	_____ <input type="checkbox"/>

Informacja dla użytkownika:

Niniejszym dokumentem potwierdzam, że jestem świadomy/a działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa zainicjowanych przez firmę Medartis oraz, że informacje te zostały przekazane do wszystkich oddziałów firmy, których to może dotyczyć.

	IMIĘ – NAZWISKO - FUNKCJA	DATA	PODPIS
Wypełniono przez			



Ważne informacje

- Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go w ciągu 24 godzin na adres: return@medartis.com
- Prosimy o zablokowanie wszystkich wadliwych produktów (nie używać tych produktów).
- Prosimy o niezwłoczny zwrot wszystkich wadliwych produktów firmie Medartis GmbH:

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch
Niemcy

Uwaga: Zarządzanie odchyleniami

- Wymiana wadliwych produktów zostanie zorganizowana tak szybko, jak to możliwe po zwróceniu produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować i pozostajemy do Państwa pełnej dyspozycji w razie dalszych pytań.

Z wyrazami szacunku

Medartis AG

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim.

Nr repertorium 435/2023

Zweryfikowała i poświadczyła mgr Jadwiga Kułakowska-Halota, tłumacz przysięgły języka angielskiego TP/1445/05.

Zabrze, 31 marca 2023 r.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jadwiga Kułakowska-Halota'.