

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Pleciony szew wchłaniający Polysorb™**  
**Moduł do wprowadzania Endo Stitch™ ze szwem Polysorb™**  
**Monofilamentowy szew wchłaniający Maxon™**  
**Monofilamentowy szew wchłaniający Biosyn™**

16 maja 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA770

**Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej**

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Medtronic wycofuje pleciony szew wchłaniający Polysorb™, moduł do wprowadzania Endo Stitch™ ze szwem Polysorb™, monofilamentowy szew wchłaniający Maxon™ i monofilamentowy szew wchłaniający Biosyn™ o określonych numerach seryjnych i z określonych partii produkcyjnych.

**Opis problemu:**

Powodem wdrożenia tych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa jest niekompletne zabezpieczenie opakowania wewnętrznego, co może skutkować przedwczesnym pogorszeniem właściwości materiału, z którego wykonano szwy. Stosowanie wyrobów, których dotyczy ten problem, może zwiększyć ryzyko zerwania szwu. Ta wada opakowania nie wpływa na sterylność produktu. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o poważnych obrażeniach związanych z tym problemem.

Firma Medtronic prosi o objęcie kwarantanną i zwrot wszystkich nieużytych wyrobów o numerach seryjnych/pochodzących z partii produkcyjnych wymienionych poniżej. Nieużyte wyroby o numerach seryjnych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić, postępując zgodnie z instrukcją w części „Wymagane działania” poniżej. Jeżeli przekazali Państwo wyroby: pleciony szew wchłaniający Polysorb™, moduł do wprowadzania Endo Stitch™ ze szwem Polysorb™, monofilamentowy szew wchłaniający Maxon™ lub monofilamentowy szew wchłaniający Biosyn™, które wymieniono w Załączniku A, innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów. Wszystkie nieużyte wyroby o numerach seryjnych i z partii, których dotyczy problem, należy zwrócić.

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa obejmują wyłącznie wyroby o numerach seryjnych i z partii wymienionych w Załączniku A.

Strona 1 z 8

O podjęciu opisanych działań korygujących powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Należy mieć na uwadze informacje zawarte w niniejszej notatce i podjąć wynikające z niej działania korygujące przez okres wystarczający do zapewnienia ich skuteczności. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Prosimy o wiadomość e-mail do działu ds. regulacyjnych Medtronic na adres: [rs.regulatorypoland@medtronic.com](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com)

## Działania:

1. Prosimy o objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych działaniami korygującymi wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych wymienionych w Załączniku A.
2. Prosimy zwrócić wyroby objęte działaniami korygującymi w następujący sposób:

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Gdzie przesłać wypełniony formularz
Wyrób zakupiony <b>bezpośrednio</b> od firmy Medtronic	Należy również wypełnić w całości załączony zwrotny formularz weryfikacyjny. Po otrzymaniu formularza Dział Obsługi Klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Wyrób zakupiony od <b>dystrybutora</b>	Należy wypełnić <b>wszystkie</b> pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub w wiadomości e-mail do dystrybutora oraz osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu kontaktowym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów, dlatego liczymy na podjęcie przez Państwa szybkich działań w celu rozwiązania tego problemu. W razie ewentualnych pytań dotyczących działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic – Maciej Jakubowski, tel. 601 241 215.

Z poważaniem



J. Bryan Dannettell  
Wiceprezes ds. zapewniania jakości  
Surgical Innovations  
Medtronic

## Załącznik A

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie	Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
2CL852	POLYSORB* 2 VIOLET 2X36" BGS-29 (2X90CM)	D4L0467X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5A1034X
3CL812	POLYSORB* 0 30" VIOLET GS-21 REG ATTCH	D5A1024X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5A1035X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0169X	CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D5B0193X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0303X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1756X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0304X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1758X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0305X	CL14MG	POLYSORB 0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A1745X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0406X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D4K1415X
CL10MG	POLYSORB* 0 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5A0478X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D5A1026X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0524X	CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D5A1028X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0525X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D4K2361X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0526X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D4M0071X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0889X	CL52MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-10 DT	D5A1862X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0890X	CL60M	POLYSORB* 1 VIOLET 5X30" GS-26	D4L1131X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0961X	CL622M	POLYSORB* 2 VIOLET 5X24" GS-24 D-TACH* (	D4L0692X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1031X	CL64M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-25 DT	D4J1987X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1032X	CL659M	POLYSORB* 2 VIOLET 30" GS-26	D4M0542X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1033X	CL665M	POLYSORB* 2 30" VIOLET GS-25 DT	D4K1044X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1392X	CL6M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-21 DT	D4L1431X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1393X	CL71M	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-21 D-TACH	D4M0368X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1394X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4J0841X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1395X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4K0619X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1396X	CL885M	POLYSORB 1 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4L0147X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1743X	CL885M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-22 DT	D4L0427X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A1861X	CL885M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-22 DT	D4M0370X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0014X	CL886M	POLYSORB* 0 5X30" VIOLET GS-22 DT	D4K1616X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0261X	CL97MG	POLYSORB* 1 5 X 30" VIOLET HOS-12 DT	D4L1159X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0264X	CL997MG	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-20 D-TACH	D4L1563X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0423X	CL997MG	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-20 D-TACH	D4M1020X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5B0424X	CLT633M	POLYSORB 2 VL 5 X 30" BGST-29 DT	D4K2021X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4J0442X	GL182M	POLYSORB 3-0 30" VIOLET CV-25 DT	D4K2438X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4K2262X	GL223M	POLYSORB 2-0 30" VIOLET V-30 DT	D4L1371X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D4M0073X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0307X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5B0260X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0529X
CL11MG	POLYSORB 1 5X18" VIOLET GS-21 DT	D5B0263X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0963X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D4L1968X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1401X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0070X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1422X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0071X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0149X
CL13MG	POLYSORB 2/0 5X18" UNDYED GS-21 DT	D5A0072X	GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0266X

## Załącznik A (ciąg dalszy)

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie	Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
GL33MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0844X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0267GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0410X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0538GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1037X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0539GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1397X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0540GX
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1398X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0058X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1399X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0108X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1400X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0637X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1746X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0638X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1747X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L0639X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1870X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2006X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0148X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2010X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0150X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4L2201X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0243X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4M0267X
GL34MG	POLYSORB 4/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5B0536X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D4M0362X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1180GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0170X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0308GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0172X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0528GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A0479X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A1042GX	GLJ50M	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET CV-25 DTACH	D5A1041X
GL62MG	POLYSORB 2/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5B0427GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D4L1165X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1177GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D5A0247X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1179GX	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D5A0248X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L1962GX	L14	POLYSORB 0 6X18" VIOLET PRECUT	D5A0546X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L2077GX	L15	POLYSORB 1 6X18" VIOLET PRECUT	D4L1161X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D4L2202GX	L15	POLYSORB 1 18 VIO PRECUT 122J	D5A0096X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0306GX	L24	POLYSORB 0 18 UNDYED PRECUT	D4L1164X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A0480GX	L25	POLYSORB 1 18" UNDYED PRECUT	D5A0551X
GL63MG	POLYSORB 3/0 5X18" VIOLET V-20 DTACH	D5A1039GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D4J0736X
GL66M	POLYSORB 2/0 5X30" VIOLET V-20 DT	D4K1263GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D4K0212X
GL67M	POLYSORB 3/0 30" VIOLET V-20 DT	D5A0513GX	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D5A0402X
GL67M	POLYSORB 3/0 30" VIOLET V-20 DT	D5A0515GX	L27	POLYSORB 0 12X18" VIOLET PRECUT	D5A0249X
GL68M	POLYSORB 4/0 5X30" VIOLET V-20 DT	D4L0759GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A0755X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A0171GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1219X
GL69MG	POLYSORB 3/0 5X18" UNDYED V-20 DTACH	D5A0409GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1220X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A0962GX	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A1315X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1748GX	L28	POLYSORB* 2 VIOLET 12X18" PRECUT	D4K2022X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1805GX	L28	POLYSORB* 2 VIOLET 12X18" PRECUT	D4L1546X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A1869GX	L34	POLYSORB* 0 12X24" VIOLET PRECUT	D4K2023X
GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5B0242GX	L34	POLYSORB* 0 12X24" VIOLET PRECUT	D4L1547X

## Załącznik A (ciąg dalszy)

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie	Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
L35	POLYSORB* 1 12X18" VIOLET PRECUT	D4K1272X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D4K2315X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4L1740X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D5A1231X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4M1189X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D5A1803X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4M1224X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K1392X
L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D5A0756X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K1612X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D4K0211X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K2139X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D4L1163X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L0279X
L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D5A0876X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L0822X
L40	POLYSORB* 0 6X30" VIOLET PRECUT	D4M1190X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L1005X
L40	POLYSORB* 0 30" VIOLET PRECUT	D5A0228X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L1399X
L40	POLYSORB* 0 6X30" VIOLET PRECUT	D5A0549X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4L2111X
L404	POLYSORB 0 3X30" VIOLET PRECUT	D4L1545X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4M1186X
L404	POLYSORB 0 30 VIO PRECUT 227C	D5A0757X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0102X
L405	POLYSORB 1 30 VIO PRECUT 224E	D5A0875X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0105X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D4K2024X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0106X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D4L1162X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0107X
L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D5A0548X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0112X
L42	POLYSORB* 2 VIOLET 6X30" PRE-CUT	D5A0098X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A0113X
LL102	POLYSORB 3/0 60 U/D REEL 104R	D5A1291X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1233X
LL104	POLYSORB 0 60 U/D REEL 203G	D4K1537X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1290X
LL104	POLYSORB 0 60 U/D REEL 203G	D5A1294X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5A1339X
LL111	POLYSORB 4/0 60" REEL VIO 217T	D4L1509X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D5B0302X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D4L1170X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L0689X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D4L2106X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1166X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0110X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1677X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0771X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L1867X
LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D5A0811X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L2107X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L0065X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4M1187X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L0515X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A0723X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L1429X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A0724X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L2118X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D5A1298X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4M0410X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4J0947X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D5A0104X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L0704X
LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D5A0109X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L2029X
LL114	POLYSORB* 0 VIOLET 60 REEL	D4L1866X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4L2109X
LL114	POLYSORB* 0 VIOLET 60 REEL	D5A0869X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D5A0823X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D4L1169X	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D5A0951X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D4M0237X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0640X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D5A1288X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0641X
LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D5A1297X	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0642X

**Załącznik A  
(ciąg dalszy)**

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
170052	ENDO STITCH* POLYSORB* 0 48" VIO DLU SU	J4L1477X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0702X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0703X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0704X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0705X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0921X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A1206X
170053	ENDO STITCH*POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A1207X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J4M0853X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J4M0855X
170056	ENDOSTITCH POLYSORB 0 48" UNDYED DLU SU	J5A0192X
170057	ENDOSTITCH POLYSORB 2/0 48" UNDYED DLUSU	J5A1097X

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
8886603433	MAXON* 4/0 5X30 GREEN V-20 D*TACH	D4L1156GX
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4K0396X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4K2053X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L0541X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L1084X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4L1272X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4M0394X
XX2109	MAXON 5/0 5X18 GR CV-23 D-TACH	D4K1485X
GMJ34M	BIOSYN* 4/0 18" VIOLET CV-25 DT	D4K0010X

Numer seryjny wyrobu	Opis wyrobu	Partie
US1540	CUSTOM SUTURE PACK	A5E0919X
US1614	CUSTOM SUTURE PACK	A5C1345X
US1672	USPACK-SUTURE KIT	A5D0789X
14111316-03	SCHRITTMACHER ANGIO X3	228111X

**Załącznik B**



The image displays three examples of Medtronic suture packaging labels, each with red callouts identifying specific information:

- Top Label:** COVIDIEN™ Polysorb™ Braided Absorbable Suture, 3-0 2 Metric, 5x18" 45 cm VIOLET. Features CV-25 TAPER (1/2 22mm) and a box icon with '12'. A red box labeled "Nr seryjny" points to the model number "GL-33-MG". A red box labeled "Nr partii" points to the "LOT XXXXXXXXXXXXX" field.
- Middle Label:** COVIDIEN™ Maxon™ Monofilament Absorbable Suture, 5-0 1 Metric, 5x18" 45 cm GREEN. Features CV-23 TAPER (1/2 17mm) and a box icon with '12'. A red box labeled "Nr seryjny" points to the model number "XX-2109". A red box labeled "Nr partii" points to the "LOT XXXXXXXXXXXXX" field.
- Bottom Label:** COVIDIEN™ Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload, 2-0 3 Metric, 40" 120 cm. Features ES-9 TAPER (9mm) and a box icon with '12'. A red box labeled "Nr seryjny" points to the model number "170053". A red box labeled "Nr partii" points to the "LOT XXXXXXXXXXXXX" field.