

**PILNE:**  
**WYCOFANIE / WYMIANA WYROBU MEDYCZNEGO**  
**Lampy do fototerapii LED neoBLUE drugiej generacji**

Marzec 2017

Szanowny Dystrybutorze-Partnerze Natus,

Otrzymujecie Państwo tę informację, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwo lub poprzedni dystrybutorzy na Państwa obecnym Terytorium dokonali odbioru jednego lub więcej urządzeń do fototerapii LED neoBLUE (czasem nazywanego systemem neoBLUE 2). Pragniemy Państwa poinformować, że Natus rozpoczyna wycofywanie z użytku lamp neoBLUE drugiej generacji (sprzedawanych w latach 2003 – 2008). Prosimy o uważne zapoznanie się z załączonym pismem do Klienta, w którym opisano, w jaki sposób odróżnić lampy neoBLUE drugiej generacji od aktualnie sprzedawanych lamp neoBLUE oraz w jaki sposób zgłosić wystąpić o ich wymianę na aktualny model lampy neoBLUE. Ponadto, aby otrzymać wymiennik nieodpłatnie Natus wymaga dowodu zniszczenia zwróconych urządzeń.

Natus zwraca się do Państwa z prośbą o pomoc w uzyskaniu informacji od Klientów na Państwa Terytorium, którzy są w posiadaniu systemów neoBLUE drugiej generacji oraz przedstawienia dowodów na to, że każda z objętych wymianą lamp neoBLUE została zniszczona. Każdy klient korzystający z systemu neoBLUE drugiej generacji musi otrzymać lampę neoBLUE na wymianę za każdą lampę neoBLUE będącą nadal w użyciu w danej placówce.

Natus zwraca się do Państwa z prośbą o:

1. Zidentyfikowanie klientów na Państwa terytorium, którzy mogą być w posiadaniu systemu neoBLUE 2 (sprzedawanego w latach 2003 – 2008). W załączeniu przesyłamy wykaz numerów fabrycznych urządzeń podlegających wymianie.
2. Wpisanie Państwa nazwy i adresu w miejsce podświetlonych słów „Dystrybutor Partner Natus” na ostatniej stronie pisma do klienta oraz we wszystkich pozostałych miejscach, które wydadzą się Państwu logiczne z punktu widzenia sposobu powiadamiania Państwa klientów. Klienci będą zwracać formularze do Państwa.
3. Wysłanie załączonego pisma do klienta do tych klientów, którzy posiadają system neoBLUE 2.
4. W odpowiednich kolumnach Wykazu Numerów Fabrycznych wpisanie statusu każdej z lamp neoBLUE 2. Natus musi wiedzieć, czy urządzenia są nadal w eksploatacji, czy zostały wycofane z eksploatacji albo nie wiadomo, co się z nimi stało.
5. Uzupelnienie wymaganych informacji na formularzu Dystrybutora-Partnera.
6. Wysłanie emailem lub faksem do Natus wypełnionego Wykazu Numerów Fabrycznych oraz wypełnionego Formularza Odpowiedzi – można użyć tylu arkuszy formularza, ile potrzeba. Wypełniony wykaz należy przekazać do Natus w ciągu 3 miesięcy. W przypadku potrzeby przedłużenia tego okresu proszę skontaktować się z Działem Technicznym.
7. Natus wyśle do Państwa lampę neoBLUE na wymianę za każdą zidentyfikowaną i nadal eksploatowaną przez klientów lampę neoBLUE 2 podlegającą wycofaniu.



8. Dokonanie wymiany starszej wersji lampy neoBLUE 2 w placówce klienta na aktualną lampę neoBLUE.
9. Zniszczenie odzyskanych lamp neoBLUE 2 zgodnie z załączoną procedurą oraz przekazanie do Natus dowodów zniszczenia. Natus oczekuje dowodów zniszczenia w ciągu 3 miesięcy od daty wysłania do Państwa lamp na wymianę. Również w tym przypadku, jeżeli istnieje potrzeba przedłużenia tego okresu proszę skontaktować się z Działem Technicznym.

Firma Natus pragnie podziękować Państwu za pomoc w realizacji tego działania, jednocześnie przepaszając za związane z tym niedogodności. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań proszę o kontakt z Działem Technicznym emailem na adres: [Natus\\_Quality\\_Programs@natus.com](mailto:Natus_Quality_Programs@natus.com) lub telefonicznie pod numerem: 1-888-496-2887.

Z poważaniem

Dział Techniczny Natus

Załączniki:

Pismo do klienta

Instrukcja demontażu lampy neoBLUE 2

Wykaz numerów fabrycznych systemów neoBLUE 2 dla Państwa Terytorium

## FORMULARZ ODPOWIEDZI

do wymiany systemów do fototerapii LED neoBLUE LED drugiej generacji

W puste pola poniżej proszę wpisać dane do wysyłki i zwrócić do Natus wraz z wypełnionym formularzem „Numery Fabryczne Systemów neoBLUE” zawierającym numery seryjne i status systemów neoBLUE wysłanych do Państwa Terytorium.

\_\_\_\_\_ Wskazać łączną liczbę lamp neoBLUE 2 zinwentaryzowanych i zweryfikowanych jako będące **nadal w eksploatacji** w placówkach. Liczba ta będzie taka sama jak łączna liczba urządzeń w kolumnie wskazującej systemy będące nadal w eksploatacji w „Wykazie Numerów Fabrycznych Systemów neoBLUE 2”.

Lampy neoBLUE na wymianę zostaną wysłane do Państwa na adres wskazany w tym formularzu.  
**UWAGA: Partnerzy-Dystrybutorzy mogą zostać obciążeni opłatą w przypadku nieprzedstawienia w ciągu trzech miesięcy dowodów na to, że lampy neoBLUE 2 zostały zdemontowane i poddane zniszczeniu.** Instrukcje demontażu lamp załączone zostały do powiadomienia o wycofaniu / wymianie urządzenia

### Informacje do wysyłki lamp neoBLUE na wymianę

Nazwa Dystrybutora-Partnera: \_\_\_\_\_

Wysłać na adres: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Adresat: \_\_\_\_\_

Nr zamówienia (jeżeli wymagany do odbioru): \_\_\_\_\_

Osoba do kontaktu: \_\_\_\_\_

Stanowisko osoby do kontaktu: \_\_\_\_\_

Tel. osoby do kontaktu: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Obydwa formularze należy zeskanować i wysłać do  
Natus\_Quality\_Programs@natus.com lub faksem na numer: 847-949-6031**