

PILNE POWIADOMIENIE O POSPRZEDAŻOWYM DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:

Posprzedażowe działanie korygujące / wezwanie do serwisu dotyczące wyrobu medycznego

Nr referencyjny: R-2017-36

Urządzenie: R3 0 ACETABULAR SHELL AND LINER

Nr produktu	Opis	Nr partii / Nr UDI
71331850	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 50 MM	17CM08286
71339152	R3 CONSTRAINED ACET LINER 52 MM	17CM22619

Szanowny Kliencie,

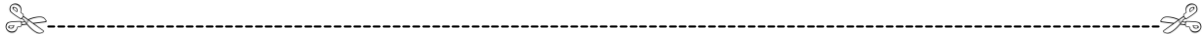
Celem niniejszej wiadomości jest przekazanie informacji dotyczącej rozpoczęcia przez firmę Smith & Nephew, Inc. posprzedażowej akcji korygującej. Obejmuje ona wycofanie z obiegu pojedynczej partii produktu R3 0 Hole Acetabular Shell 50 mm oraz R3 Constrained Acetabular Liner 52 mm z powodu błędnej etykiety. Wyroby, których dotyczy problem, zostały zapakowane i przekazane do dystrybucji z niewłaściwą etykietą Chart-Stik.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Ryzyko dla zdrowia	Użycie wyrobów, których dotyczy problem, stanowi znikome zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Wyroby zostały wyprodukowane z zachowaniem zgodności z odpowiednią specyfikacją. W przypadku konieczności wykonania operacji rewizyjnej stawu biodrowego błąd ten może doprowadzić do pomyłki podczas planowania zabiegu lub sprawić kłopot chirurgowi.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać faksem do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew.4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikających z niego działań do czasu

zakończenia działania korygującego.

Firma Smith & Nephew jest zobowiązana do dystrybucji wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i do zapewniania wymaganego wsparcia. Przepraszamy za to zdarzenie oraz za wszelkie niedogodności, które mogło spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Smith and Nephew sp z o.o.

Ul. Osmańska 12

02-823 Warszawa

Formularz zwrotu

Aby zapobiec powtarzającym się zapytaniom, proszę wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym.

W naszym ośrodku

mamy [ilość] wyżej wymienionych produktów, które zostaną zwrócone.

 [ilość] wyżej wymienionych produktów, które zostały zutilizowane

Instytucja

: _____ Nr referencyjny: R-2017-36

Imię i nazwi

ska: _____ Data/podpis: _____