

POWIADOMIENIE O DOBROWOLNYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU

Przedmiotem niniejszego wycofania jest pojedyncza partia produkcyjna, na opakowaniu której znajduje się jedna z dwóch etykiet:

Nieprawidłowy kod produktu, opis, numer partii i termin ważności

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii	Termin ważności
SH3D05	Konstrukcja GalaFLEX™ 7,5 cm x 21,0 cm duży owal	190405	22 sierpnia 2021 r.

Prawidłowy kod produktu, opis, numer partii i termin ważności

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii	Termin ważności
CE0608	Konstrukcja GalaFLEX™ 15,0 cm x 20,0 cm	210456	30 września 2023 r.

21 stycznia 2022 r.

Szanowny Dystrybutorze: Magnus Medical

Galatea Surgical, Inc, spółka zależna należąca w całości do Tepha, Inc, dobrowolnie wycofuje z rynku pojedynczą partię produkcyjną konstrukcji GalaFLEX® 15,0 cm x 20,0 cm, oznakowaną jedną z następujących informacji:

	<u>Prawidłowa nalepka</u>	<u>Nieprawidłowa nalepka</u>
Opis produktu	Konstrukcja GalaFLEX™ 15,0 cm x 20,0 cm	Konstrukcja GalaFLEX™ 7,5 cm x 21,0 cm duży owal
Kod produktu	CE0608	SH3D05
Numer partii	210456	190405
Termin ważności	30 września 2023 r.	22 sierpnia 2021 r.

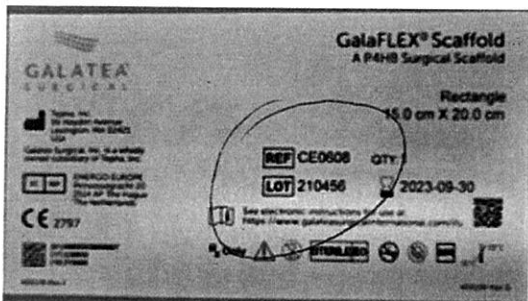
To dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie produktów GalaFLEX® o numerach partii podanych powyżej. Dodatkowe partie GalaFLEX® lub innych konstrukcji Galatea Surgical lub Tepha nie podlegają temu wycofaniu.

Firma Tepha Inc. zainicjowała to dobrowolne wycofanie z rynku pojedynczej partii produkcyjnej po zaobserwowaniu, że na produkcie znajduje się błąd w oznakowaniu. Sklasyfikowaliśmy je jako wycofanie klasy III (najniższy poziom), ponieważ istnieje małe prawdopodobieństwo, aby użycie produktu spowodowało negatywne skutki dla zdrowia, biorąc pod uwagę, że partia produktu spełnia wszystkie specyfikacje bezpieczeństwa i wydajności. Ponadto etykieta wskazuje, że produkt jest przeterminowany i nie powinien być stosowany.

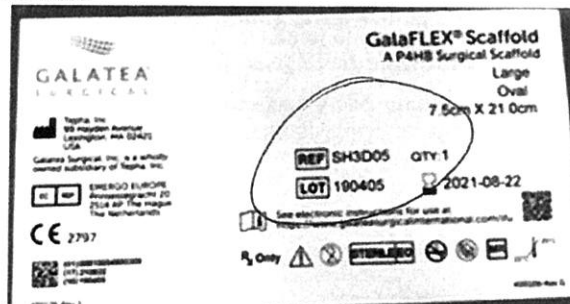
Powodem, dla którego wycofano produkt z rynku, jest odkrycie, że na zewnętrznej kopercie znajdowała się etykieta zawierająca nieprawidłowe informacje dotyczące części partii. W przypadku nieprawidłowo oznakowanych jednostek (Rysunek 2) koperta identyfikuje produkt jako konstrukcję GalaFLEX, ale zawiera opis produktu, kod produktu i numer partii konstrukcji GalaFLEX 3D (wcześniej znanej jako GalaSHAPE 3D). Zobacz zdjęcia poniżej:



Rysunek 1. Prawidłowy kod REF, numer partii i termin ważności



Rysunek 2. Nieprawidłowy kod REF, numer partii i termin ważności



W tej partii zostało wydanych w sumie 586 urządzeń. 81 urządzeń zostało wysłanych do naszych dystrybutorów, natomiast pozostałe zapasy znajdują się na miejscu w zakładzie produkcyjnym firmy Tepha.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo _____ jednostki z tej partii, która jest objęta dobrowolnym wycofaniem. **Prosimy o zwrot produktu z tej partii produkcyjnej niezależnie od jego oznakowania.**

Proszę wypełnić poniższe pola:

1. Prosimy natychmiast przejrzeć swoje stany magazynowe pod kątem wyżej wymienionych numerów partii.
2. Jeśli nie posiada Pan/Pani w swoich zapasach żadnego produktu, którego dotyczy problem, prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku, zaznaczając, że posiada Pan/Pani zero (0) zapasów.
3. Jeśli którekolwiek z tych urządzeń zostało wysłane do Państwa klientów, proszę natychmiast powiadomić ich o tym, aby sprawdzili, czy w ich magazynach znajduje się produkt, którego dotyczy problem. Proszę wypełnić załączony Formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku i podać liczbę urządzeń znajdujących się na stanie magazynowym klienta. Jeśli w magazynie klienta znajdują się takie urządzenia, należy poprosić klienta o zwrot uszkodzonego produktu do Państwa zakładu.
4. Jeśli posiada Pan/Pani zapasy produktu, którego dotyczy problem, proszę wypełnić załączony Formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku, podając liczbę urządzeń o danym numerze partii, które posiada Pan/Pani w swoich zapasach.
5. Wypełniony formularz proszę przesłać faksem pod numer (781) 357-1701 lub pocztą elektroniczną na adres johnson@tepha.com. Przedstawiciel skontaktuje się z Panem/Panią w celu zorganizowania zwrotu i wymiany produktu.

Bardzo nam przykro z powodu wszelkich niedogodności, jakie ta sprawa mogła spowodować. Zależy nam na dostarczaniu Państwu najwyższej jakości produktów i usług. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, proszę o kontakt pod numerem telefonu 781-357-1772 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail johnson@tepha.com.

Z góry dziękujemy za współpracę i wsparcie.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'J' or similar character.

Elizabeth Johnson
Dyrektor ds. zapewnienia jakości, Tepha, Inc.

Załącznik: Formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku

ŻĄDANIE NATYCHMIASTOWEJ UWAGI

Formularz potwierdzenia wycofania produktu z rynku dla:

Prawidłowy kod produktu, numer partii i termin ważności

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii	Termin ważności
CE0608	Konstrukcja GalaFLEX™ 15,0 cm x 20,0 cm	210456	30 września 2023 r.

Nieprawidłowy kod produktu i numer partii

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii	Termin ważności
SH3D05	Konstrukcja GalaFLEX™ 7,5 cm x 21,0 cm duży owal	190405	22 sierpnia 2021 r.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole i wypełnić poniższe tabele. Formularz proszę przesać faksem pod numer (781) 357-1701 lub pocztą elektroniczną na adres johnson@tepha.com

Wszystkie urządzenia zostały wysłane z partii produkcyjnej, w której wystąpił problem i nie posiadamy żadnych pozostałych zapasów. Wskazać ilość zerową (0) w poniższej tabeli.

Wysłaliśmy _____ urządzenia do klientów i powiadomiliśmy naszych klientów, aby zwrócili do nas niewykorzystane zapasy z produktu, którego dotyczy problem.

Posiadamy produkt z tej partii produkcyjnej w naszym zakładzie i przestaliśmy go używać. Produkt został poddany kwarantannie. Proszę podać poniżej ilość każdego oznakowanego produktu i datę.

Proszę wypełnić poniższe pola:

Zakład dystrybucyjny: Magnus Medical s.p. z o o sp.k	Ilość urządzeń w magazynie: Partia 210456: _____ Partia 190405: _____
Adres: ul. M. Kopernika 1 G 55-300 Środa Śląska Polska	Wypełnić/a (imię i nazwisko drukowanymi literami):

Podpis

Data



Po otrzymaniu tego formularza skontaktuje się z Panem/Panią przedstawiciel, aby zorganizować zwrot produktu lub jego wymianę (jeśli dotyczy).