

Manager Zarządzania Jakością  
i Rozwoju Produktu

Tel.: 0241 / 91 30 0  
Fax.: 0241 / 91 30 106

Aachen, 08.12.2022

## **Pilne FSCA dotyczące przewodnika stosowanego w wymienionych produktach – Wycofanie 002**

Jako legalny producent artykułów, których dotyczy problem, pragniemy poinformować, że zidentyfikowaliśmy problem produkcyjny związany z produkcją seryjną, który uniemożliwia umieszczenie cewnika.

Dotknięte partie były dostarczane z przewodnicą, której średnica zewnętrzna była zbyt duża. Cewnika nie można umieścić na tej przewodnicy. Dotyczy to następujących produktów:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer Lotu
multicath2	157.064	020622GN 220622GN
multicath 2	157.114	310522GO

W związku z tym prosimy o natychmiastowe wycofanie tych partii z usług i zwrot partii zgodnie z naszymi instrukcjami poniżej.

Proszę potwierdzić otrzymanie niniejszego pisma oraz wypełnić i odesłać załączony formularz, wskazując ilości wycofane z Państwa instytucji.

*Twój właściwy organ krajowy został poinformowany o tym wycofaniu.*

*Jeśli potrzebujesz dalszych informacji, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem Vygon pod numerem telefonu podanym poniżej. (22) 617 26 97, 617 18 54*

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to wycofanie.

Z poważaniem,

Manager Zarządzania Jakością I Rozwoju Produktu

**Pilne FSCA dotyczące przewodnika stosowanego w wymienionych produktach –  
Wycofanie 002**

**FORMULARZ POTWIERDZENIA I ODPOWIEDZI KLIENTA**

Proszę wypełnić i odesłać ten formularz:  
by fax: 0241 / 91 30 106 or e-mail to [vigilance@vygon.com](mailto:vigilance@vygon.com)

Nazwa i adres szpitala :	
Pełne imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko :	
☎ Numer telefonu:	
✉ E-mail:	

Potwierdzamy otrzymanie powyższego FSCA oraz, że informacje zawarte w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa zostały udostępnione wszystkim odbiorcom/użytkownikom końcowym wyżej wymienionych produktów w naszej placówce.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole:

Na stanie magazynowym posiadamy następujące produkty:

Kod 157.064, Lot 020622GN  Tak  Nie Jeśli posiadanie są na stanie, proszę podać ilość: \_\_\_\_\_

Kod 157.064, Lot 220622GN  Tak  Nie Jeśli posiadanie są na stanie, proszę podać ilość: \_\_\_\_\_

Kod 157.114, Lot 310522GO  Tak  Nie Jeśli posiadanie są na stanie, proszę podać ilość: \_\_\_\_\_

Wycofane cewniki muszą zostać zwrócone.

Podpis i data : \_\_\_\_\_