

Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
400 Somerset Corporate Boulevard, Bridgewater, NJ 08807
Tel.: 908-927-1400, Faks: 908-927-1856
www.valeant.com

**PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU Z UŻYCIA
ORAZ DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE PRODUKTU LASEREDGE 1,5mm X
1,7mm Trapezoid Angled,
E7599 nr serii MAXZ170**

04 lipca 2016 r.

Dot.: Notatka w sprawie tępych ostrzy do narzędzia LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6 szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170

Szczegółowe dane produktu: Nóż o ostrzu trapezowym zakrzywionym 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled Knife z uchwytem (nr SKU E7599 - 6 szt. w opakowaniu) produkowany przez firmę Angiotech (Surgical Specialties)

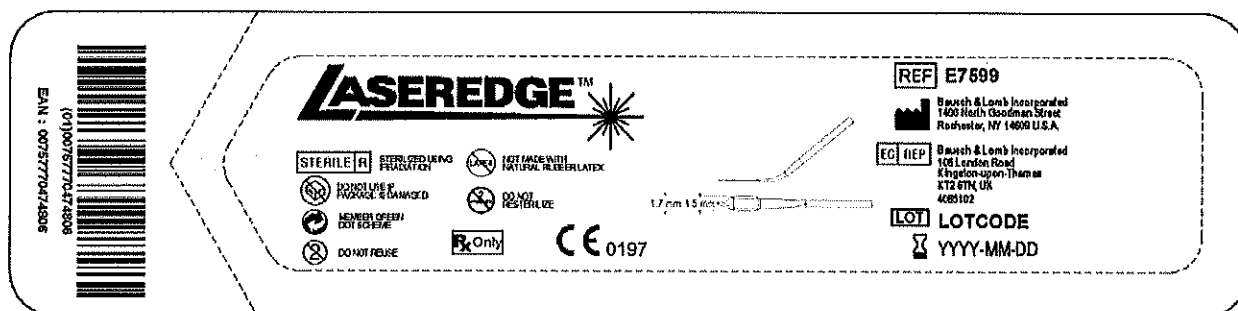
Nazwa produktu: LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6szt./op., nr SKU E7599

Numery serii wysłanych do Państwa wadliwych produktów: MAXZ170

Uwaga: Niniejsze wezwanie do wycofania produktu ogranicza się wyłącznie do produktu o numerze SKU E7599, nr serii MAXZ170, i nie dotyczy produktów o innych numerach serii wysłanych do Państwa placówki

Szanowni Klienci,

Niniejszym informujemy Państwa o dobrowolnym wycofaniu z użycia i podjęciu działań naprawczych dotyczących wyrobu medycznego LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm TRAPEZOID ANGLED 6szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170. Załączona niżej etykieta produktu zawiera dane ułatwiające identyfikację produktu na poziomie detalicznym.



Firma Valeant Pharmaceuticals International pragnie zapewnić Państwa, że nasze produkty są łatwe w użyciu, a klienci są z nich zadowoleni. Dotarły do nas informacje, że noże LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled po 6 szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170 zawarte w

niektórych opakowaniach nie są równie ostre, jak produkty z wcześniejszych serii. Prosimy uważnie przeczytać przedstawione w tym piśmie uwagi dotyczące posiadanych przez państwa noży LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170. Nasze działania mają na celu dobrowolne wycofanie produktu z użycia, a odpowiednie władze zostały o nich powiadomione.

Prosimy podjąć poniższe kroki, żeby upewnić się iż sposób postępowania z wycofywanym produktem jest właściwy:

1. **Kwarantanna produktu:** Zgodnie z naszą ewidencją, w Państwa placówce znajduje się zapas noży LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6 szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170. Prosimy poddać kwarantannie wszelkie nieużyte opakowania (pełne i częściowo opróżnione) wspomnianego wyżej produktu, które znajdują się w Państwa placówce. Wszystkie nieużyte opakowania noży LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6 szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170 należy zwrócić do centrum dystrybucji Valeant/B+L pod podanym niżej adresem w celu ich utylizacji.

Bausch+Lomb OPS B.V.
Quality Department
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
Holandia

2. **Jak wymienić produkt**

Żeby bezpłatnie wymienić produkt, prosimy potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia wypełniając i wysyłając do nas załączony Formularz potwierdzenia podjętych działań naprawczych i wycofania produktu, z odnotowaniem daty otrzymania niniejszego pisma.

Wypełniając niniejszy formularz należy:

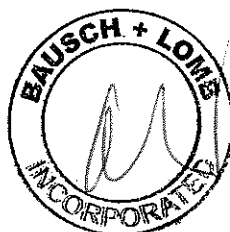
- policzyć opakowania produktu poddanego kwarantannie i odnotować ich liczbę w Formularzu;
- zaznaczyć, czy chcą Państwo wymienić produkt;
- przesłać Formularz na adres: obslugaklienta@valeant.com

Szczerze Państwa przepraszamy za wszelkie niewygody i zapewniamy, że z zaangażowaniem pracujemy nad rozwiązaniem w porę tego problemu. Z wszelkimi pytaniami i wątpliwościami prosimy zwrócić się do pracowników Działu Obsługi Klienta: obslugaklienta@valeant.com

Z poważaniem,

Podpis

Elisbeth Weyland
Regulatory Affairs Director
MS, FS, CS Valeant EMEA



Formularz potwierdzenia podjętych działań naprawczych i wycofania produktu

Szczegółowe dane produktu noże LASEREDGE 1,5mm X 1,7mm Trapezoid Angled 6 szt./op., nr SKU E7599, nr serii MAXZ170

Formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania wspomnianego wyżej wezwania do wycofania produktu oraz powiadomienia o podjętych działaniach naprawczych z dnia 04.07.2016

Prosimy potwierdzić stan magazynowy wadliwych kaniul z 4-cyfrowym numerem serii w Państwa placówce:

Produkt	Nr serii	Liczba wysłanych sztuk produktu	Liczba zużytych sztuk produktu	Liczba produktów znajdujących się w magazynie	Inicjały osoby odpowiedzialnej
E7599	MAXZ170				

Jeśli w Państwa placówce znajduje się zapas wadliwego produktu o numerze SKU E7599 i numerze serii MAXZ170, a chcielibyście Państwo wymienić ten produkt na inny, prosimy zaznaczyć okienko poniżej:

- ☐ Niniejszym poświadczam, że zwróciłem(-am) cały zapas produktu o numerze SKU E7599 i numerze serii MAXZ170 znajdujący się w naszej placówce i proszę o wysłanie do naszej placówki wymienione produkty w liczbie równoważnej podanej wyżej ilości produktu objętego kwarantanną, nr odnośnego zamówienia _____.

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Numer konta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa placówki

Numer telefonu

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i zwrot niniejszego formularza na adres:

E-mail: obslugaklienta@valeant.com

Zobowiązanie do zachowania poufności: Informacje zawarte w niniejszym piśmie są objęte tajemnicą zawodową i poufne. Przeznaczone są do rozpowszechniania wśród wymienionych wyżej adresatów. Osoby niebędące wskazanymi adresatami tego komunikatu ani pracownikami czy przedstawicielami odpowiedzialnymi za jego rozpowszechnianie wśród wskazanych adresatów powiadamy niniejszym, że ujawnienie, kopiowanie, dystrybucja bądź podejmowanie jakichkolwiek działań w związku z treścią komunikatu jest surowo zabronione. Osoby, które otrzymały tę wiadomość przez pomyłkę, prosimy o niezwłoczne powiadomienie nas telefonicznie o tym fakcie w celu ustalenia sposobu zwrotu oryginalnych dokumentów.

