

## Formularz odpowiedzi klienta (Field Action Customer Reply Form)

1. Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)	
Numer referencyjny FSN	FSCA 2021-01
Data FSN	02 czerwca 2021
Nazwa wyrobu	Bulkamid Urethral Bulking System
Kod wyrobu	500012
Nr partii	Patrz załącznik nr 1

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa Zakładu Opieki Zdrowotnej	
Adres	
Oddział/Jednostka	
Osoba kontaktowa	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu	
Email	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej		
Proszę zaznaczyć pola poniżej, aby wskazać, że działania zostały zakończone. Jeśli działanie nie ma zastosowania, proszę wpisać ND w kolumnie po prawej stronie		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice).	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam wykonanie wszystkich czynności określonych w FSN.	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i zostały wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem wadliwe urządzenia – wprowadź numery partii i ilości w poniższej tabeli.	
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam wadliwych ww. wyrobów medycznych.	
Imię i nazwisko (drukowanymi)		
Podpis		
Data		

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: FSCA@contura.com

[www.contura.com](http://www.contura.com)

**Formularz odpowiedzi klienta**

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Email	bulkamid.pl@swixxbiopharma.com
Fax	/
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	Proszę odesłać ten formularz w ciągu 10 dni od otrzymania, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego z ww. wyrobu medycznego, którego dotyczy wada.

Proszę podać nr partii i ilość, jeśli zutilizowali Państwo ww. wadliwy wyrób:

Nr partii	Ilość

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, jego otrzymanie.**

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.