

311270
OPTIMED PRO-OFFICE PIOTR SZEWCZYK
ul. Forteczna 5, bud. Fort 47A
WEGRZCE 32-086
Poland

Rodzaj kontaktu

- Wstępny kontakt
 Drugi kontakt
 Trzeci kontakt

FORMULARZU ŚLEDZENIA / WERYFIKACJI ODPOWIEDZI
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ

**System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) AngioDynamics Solero:
generator i aplikator**

17 kwietnia 2019 r.

Wytyczne: Wypełnić, podpisać i odesłać:
Attn: Solero Correction Coordinator
Adres e-mail (opcja preferowana): recall@angiodynamics.com
Faks: **1-800-782-1357**
Rocco Denino — telefon: 518-795-1358 lub Tonya Markham — telefon: 518-795-1116

Uwaga: Prosimy o niezwłoczny zwrot formularza
Korekta dotyczy wyłącznie wyrobów/serii wskazanych poniżej.

GENERATOR/APLIKATOR SOLERO						
Opis wyrobu:	Nr wyrobu:	Nr referencyjn/ katalogowy:	Nr serii / partii/ nr seryjny:	Wysłana ilość:	Data wysyłki:	Numer zlecenia sprzedaży:
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002349	1	11-Jul-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002350	1	11-Jul-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002479	1	7-Sep-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002564	1	28-Sep-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002652	1	6-Oct-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002656	1	12-Oct-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002657	1	12-Oct-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002658	1	12-Oct-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002676	1	19-Oct-2017	1060825
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002841	1	15-Feb-2018	1064276
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002929	1	20-Aug-2018	5057686
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0003145	1	10-Dec-2018	5061687
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0003214	1	21-Dec-2018	5062301
Solero Applicator 14cm	H7877001060010	700106001	Multiple	75	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 19cm	H7877001060020	700106002	Multiple	270	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 29cm	H7877001060030	700106003	Multiple	81	Since 2017	Multiple

Potwierdzenie: Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz poprawionego podręcznika operatora / instrukcji użytkownika do generatora i/lub aplikatorów systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) AngioDynamics Solero.

Wymagane są dodatkowe podręczniki operatora / instrukcje użytkownika (wskazać liczbę dokumentów do przesłania):

Podręcznik użytkownika _____ Instrukcje użytkownika _____

Wyroby podlegające procedurze zostały przekazane do innej placówki, **która otrzymała od nas kopię** niniejszego powiadomienia o wprowadzeniu korekty.

Nazwa placówki / osoba kontaktowa: _____

Adres: _____

Telefon: _____ **Faks:** _____

Aby zapewnić zgodność z przepisami prawa, prosimy wypełnić niniejszy formularz w całości.

Nazwisko osoby kontaktowej (drukowanymi literami): _____ Stanowisko: _____

Nazwa placówki: _____ Dział: _____

Miasto i stan/kraj: _____

Telefon: ____-____-____ Faks: ____-____-____ Adres e-mail: _____

Podpis osoby kontaktowej: _____ Data: _____