

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE Z OBROTU WYROBU MEDYCZNEGO

DOTYCZY NASTĘPUJĄCYCH CEWNIKÓW:

- CEWNIK NAWIGACYJNY JEDNOKIERUNKOWY THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (NR KAT.: D134701, D134702, D134703)
- CEWNIK NAWIGACYJNY DWUKIERUNKOWY THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (NR KAT.: D134801, D134804, D134805)
- CEWNIK NAWIGACYJNY JEDNOKIERUNKOWY THERMOCOOL SMARTTOUCH® (NR KAT.: D133602, D133604IL, D133605IL)
- CEWNIK NAWIGACYJNY DWUKIERUNKOWY THERMOCOOL SMARTTOUCH® (NR KAT.: D132704, D132705)
- CEWNIK NAWIGACYJNY DO DIAGNOSTYKI / ABLACJI ZE STEROWALNĄ KOŃCÓWKĄ THERMOCOOL® SF (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Wszystkie cewniki objęte procedurą wycofania z obrotu wyrobu medycznego należy usunąć z magazynu i zwrócić do firmy Biosense Webster, spółki będącej częścią Johnson & Johnson Medical NV/SA. **Wszystkie odnośne partie wyrobów wskazano w notatce bezpieczeństwa, Załącznik I.**

Prosimy o zaznaczenie jednej z następujących opcji:

- Objęte wycofaniem wyroby medyczne nie są już w naszym posiadaniu, ponieważ cały zapas został:
- wcześniej zużyty podczas zabiegów
 - wcześniej zwrócony
 - wcześniej unieszkodliwiony
 - Inne, proszę wyjaśnić: _____
- Wyroby medyczne podlegające wycofaniu zostały oddzielone od pozostałych zapasów i zwracane są następujące cewniki.

Numer katalogowy	Numer partii	Ilość

(w razie potrzeby c.d. na odwrocie)

Oświadczam, że dokładnie przeczytałem/-am niniejsze powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu wyrobów medycznych z obrotu, informacja o wycofaniu została rozpowszechniona w mojej placówce oraz podjęto niezbędne działania.

Imię i nazwisko _____

(drukowane litery)

Tytuł/stanowisko _____

Informacje kontaktowe _____

(adres poczty elektronicznej lub nr tel.)

Nazwa placówki _____

Adres placówki _____

Miasto

Państwo

Kod pocztowy

Prosimy o zwrot wypełnionego Formularza Potwierdzenia faksem lub pocztą elektroniczną w ciągu trzech (3) dni roboczych do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com . Po przesłaniu Formularza skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Biosense Webster w sprawie instrukcji dotyczących sposobu zwrócenia wyrobów medycznych.

Biosense Webster, spółka będąca częścią Johnson & Johnson Medical NV/SA

UZUPEŁNIONY FORMULARZ POTWIERDZENIA proszę odesłać na FAX lub E-MAIL zgodnie z poniższymi danymi:

Adres pocztowy: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa

Numer faksu: 22 237 82 82 Adres e-mail: gkolodzi@its.jnj.com