

DO WIADOMOŚCI	Dyrektora sali operacyjnej i działu zarządzania materiałami		
TYP DZIAŁANIA	PILNE WYCOFANIE WYROBU		
NR REF. / DATA	PSX-2012-10 / 17 października 2012 r.		
PRODUKT	Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła globalne dobrowolne wycofanie wszystkich ekstraktorów do klamer skórnych EES PSX Proximate®. Kod produktu PSX		
DANE WYROBU	<p>Wycofanie to dotyczy produktów o następującym kodzie:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">PSX</td> <td>Ekstraktor klamer skórnych Proximate®</td> </tr> </table> <p>Data ważności wrzesień 2012 – sierpień 2017</p> <p><u>W załączniku A przedstawiono ilustracje ułatwiające identyfikację produktów objętych niniejszym wycofaniem.</u></p>	PSX	Ekstraktor klamer skórnych Proximate®
PSX	Ekstraktor klamer skórnych Proximate®		
PRZYCZYNA	Firma Ethicon Endo-Surgery rozpoczęła dobrowolne globalne wycofanie wszystkich ekstraktorów klamer skórnych PSX Proximate®, ponieważ istnieje możliwość, że uszkodzenie opakowania mogło zagrozić sterylności wyrobu.		
DZIAŁANIE	<p>Potrzebujemy Państwa pomocy w celu zapewnienia, że wszystkie produkty objęte niniejszym wycofaniem zostaną zlokalizowane, rozliczone i zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.</p> <p style="color: red;">SKUTEK NATYCHMIASTOWY – NIE NALEŻY UŻYWAĆ ekstraktorów klamer skórnych EES PSX Proximate® O KODZIE PRODUKTU PSX.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Należy niezwłocznie sprawdzić posiadany zapas w celu określenia, czy posiadają Państwo produkty objęte niniejszym wycofaniem i usunąć te produkty. 2) Należy też wypełnić „Załącznik B” i odesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeżeli nie posiadają Państwo produktów objętych niniejszym wycofaniem. Jeżeli występują u Państwa produkty do zwrotu, wówczas należy zachować kopię tego formularza w dokumentacji. 3) Aby zwrócić produkty objęte niniejszym wycofaniem należy dołączyć do produktu kopię „Załącznika B” i przesłać je na adres: <p style="margin-left: 40px;">Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa</p> <p style="margin-left: 40px;">Istnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu bardzo proszę o kontakt pod numerem Tel. 22-237-82-81.</p> <p style="margin-left: 40px;">Gdyby potrzebowali Państwo pomocy w realizacji niniejszego wycofania, bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81.</p> 		
DYSTRYBUCJA	Prosimy przekazać tę informację wszystkim właściwym osobom z personelu w Państwa instytucji, jak również we wszystkich innych organizacjach, którym przekazano tego typu produkty.		

KONTAKT	<p>Po zwróceniu produktu i „Załącznika B” Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zrealizuje zwrot Państwa produktów i zwróci koszt ich zakupu.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań na temat tego działania prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub <u>zatelefonować do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.</u></p> <p>Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności, jednocześnie zapewniając Państwa, że naszym celem jest maksymalne ułatwienie Państwu tej procedury.</p>
POTWIERDZENIE	<p>Opisane terenowe działanie dotyczące bezpieczeństwa jest prowadzone za wiedzą Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz właściwych władz krajowych w UE.</p>



Ethicon
Endo-Surgery

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Załącznik A

NR
REF.: PSX-2012-10

Załącznik A

Narzędzie ułatwiające identyfikację produktu

Ekstraktor klamer skórnych PROXIMATE®

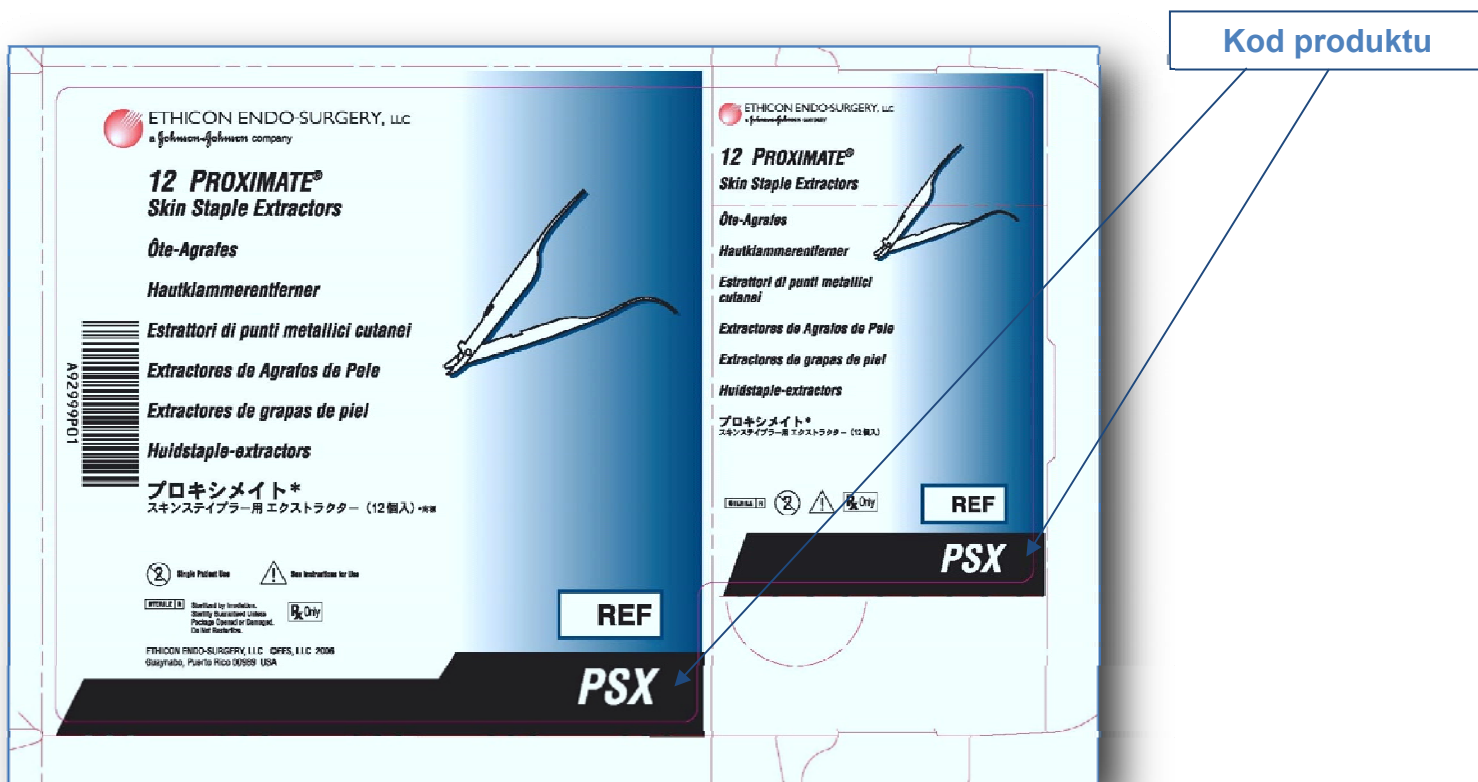
To narzędzie ma pomóc klientom w identyfikacji kodu produktu i daty ważności na etykietach umieszczonych na opakowaniu. Niniejszy dokument dotyczy etykiet opakowania jednostkowego Tyvek® drugiego poziomu (karton jednostki sprzedaży) oraz trzeciego poziomu (jednostka sprzedaży) produktów o następujących kodach:

- Kod produktu: PSX

Ekstraktor klamer skórnych PROXIMATE®

KARTON JEDNOSTKI SPRZEDAŻY (etykieta opakowania drugiego poziomu)

PANEL PRZEDNI I DYSPENSERA



 <p>Ethicon Endo-Surgery <small>PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES</small></p>	<p>Załącznik A</p>	<p>NR REF.: PSX-2012-10</p>
---	---------------------------	--

<p>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC spółka należąca do * koncernu Johnson&Johnson</p> <p>12 ekstraktorów klamer skórnych PROXIMATE®</p> <p>A92999P01</p> <p>Do użytku jednorazowego Zapoznać się z instrukcją użycia</p> <p>STERYLNE R Tylko Rx Sterylizowane promieniowaniem. Sterylność nieotwieranego i nieuszkodzonego opakowania jest gwarantowana. Nie resterylizować.</p> <p>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2006 Guaynabo, Portoryko 00969 USA</p> <p>REF PSX</p>	<p>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC spółka należąca do * koncernu Johnson&Johnson</p> <p>12 ekstraktorów klamer skórnych PROXIMATE®</p> <p>REF PSX</p>
--	---

ETYKIETA JEDNOSTKI SPRZEDAŻY

(występująca na panelu kartonów jednostki sprzedaży)



**Data ważności
Produkty objęte
wycofaniem:
wrzesień 2012 –
sierpień 2017**



**Ethicon
Endo-Surgery**

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Załącznik A

**NR
REF.: PSX-2012-10**

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC Guaynabo, Portoryko 00969 USA
Składano w Meksyku
Produkt objęty jednym lub więcej spośród następujących patentów USA:
5813597
+H208PSX2R
+12282SAMPLERV

CE0123

SERIA	PRÓBKA	RRRR-MM	Zużyć do dnia
00001	28850	34	

ETYKIETA JEDNOSTKI TRANSPORTOWEJ

Assembled in Mexico

CE 0123

PROD CODE: PSX 34

CASE CONTENTS: 20 BOXES
(20 SALES UNITS OF 12 EACH)

ロット番号
LOT **SAMPLE**

使用期限
放射線滅菌済
YYYY-MM
USE UNTIL DATE **STERILE R**

00001 28850 34

**Data ważności
Produkty objęte
wycofaniem:
wrzesień 2012 –
sierpień 2017**

Kod produktu

CE0123

Składano w Meksyku

KOD PROD.: PSX 34
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA: 20 PUDEŁEK
(20 JEDNOSTEK SPRZEDAŻY PO 12 SZTUK)
+H208PSX3S
+12282SAMPLESW

SERIA	PRÓBKA	RRRR-MM	STERYLNE R
00001	28850	34	

 <p>Ethicon Endo-Surgery <small>PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES</small></p>	<p>Załącznik A</p>	<p>NR REF.: PSX-2012-10</p>
---	---------------------------	--

Opakowanie jednostkowe Tyvek®

**Data ważności produktu objętego wycofaniem:
wrzesień 2012 – sierpień 2017**



Kod produktu

<p>A94230P00</p> <p>SERIA PRÓBA RRRR-MM</p> <p>CE0123</p>	<p>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC</p> <p>1 ekstraktor klamer skórných PROXIMATE®</p> <p>ETHICON ENDO-SURGERY, LLC Guaynabo, Portoryko 00969 USA</p>	<p>STERYLNE R</p> <p>©EES, LLC 2007 Składano w Meksyku</p>	<p>Tylko Rx</p> <p>NR REF</p> <p>PSX</p>
---	---	--	---

 <p>Ethicon Endo-Surgery <small>PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES</small></p>	<h2>Załącznik B</h2>	<p>NR REF.: PSX-2012-10</p>
---	----------------------	--

FORMULARZ ZWROTU PRODUKTÓW

Dotyczy dobrowolnego wycofania z rynku (recalla) z dnia 17 Października 2012 firmy Ethicon Endo Surgery.

Sprawdziliśmy stan magazynowy pod kątem posiadania produktów objętych dobrowolnym wycofaniem z rynku (załącznik "A")

- Nie posiadamy produktów objętych wycofaniem z rynku (załącznik "A").
- Posiadamy produkty z poniższej listy (załącznik "A"), zostaną one zwrócone.

Numer Katalogowy Produktu	Numer Seryjny Produktu	Ilość

Podpis/Data

Nazwa Klienta

Adres

Kod pocztowy

Numer Telefonu

Proszę o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie na numer fax. 22-237-82-82.

Wszystkie posiadane produkty objęte wycofaniem z rynku należy zwrócić na adres:.

**Johnson & Johnson Poland
Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa**