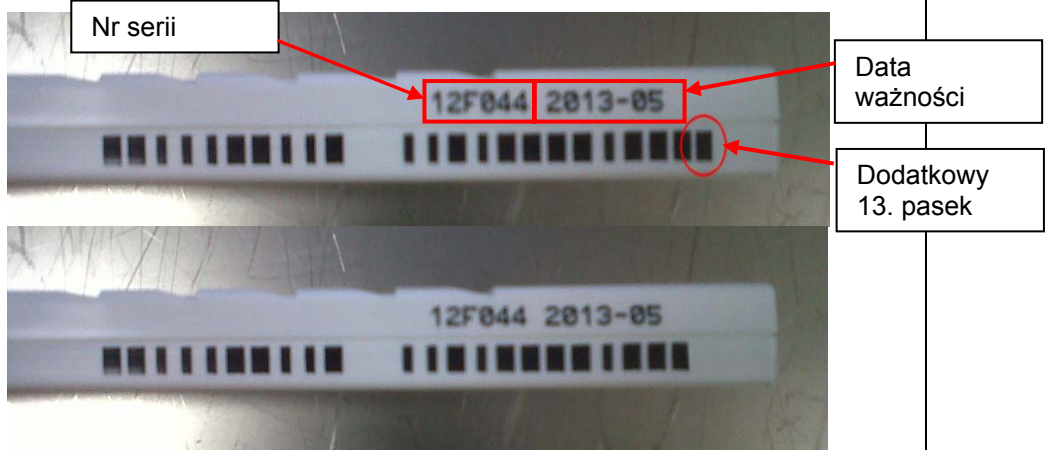




# POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>DO WIADOMOŚCI</b>	Dyrektor bloku operacyjnego oraz kierownik magazynu
<b>RODZAJ DZIAŁANIA</b>	Dobrowolne POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
<b>NR REF / DATA</b>	ASP02/2013 / 22 marca 2013 r.
<b>PRODUKT</b>	Niniejsza kwestia dotyczy produktów o następujących kodach i numerach serii:  Kaseta STERRAD 100S <b>Nr REF 10113</b>  <b>Numer serii: 12F044</b>
<b>SZCZEGÓŁY WYROBU</b>	Firma Advanced Sterilization Products (ASP) przeprowadza wycofanie z rynku jednej serii (#12F044) wyrobu Kaseta STERRAD® 100S. Firma ASP stwierdziła, że błąd w procesie wykonywania nadruku spowoduje odrzucenie przez system kaset STERRAD® 100S z nr serii 12F044.
<b>PRZYCZYNA</b>	Podczas zautomatyzowanego procesu wykonywania nadruku na kasetach STERRAD 100S w wyniku błędu umieszczono dodatkowy trzynasty (13.) pasek, który uniemożliwia prawidłowy odczyt kodu na kasecie. System STERRAD 100S odrzuci kasetę z nieprawidłowo nadrukowanym kodem kreskowym i wyświetli komunikat błędu „NIEPRAWIDŁOWA KASETA” („INCORRECT CASSETTE TYPE”). Powyższa kwestia nie ma wpływu na proces sterylizacji narzędzi, dlatego mogą Państwa nadal korzystać ze sterylizatora STERRAD® zgodnie z Instrukcją użytkownika.
<b>DZIAŁANIE</b>	<p>Zwrot produktu:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów oraz odesłanie kaset STERRAD 100S Nr REF 10113 o nr serii 12F044.</li></ol>  <p>Nr serii</p> <p>12F044 2013-05</p> <p>Data ważności</p> <p>Dodatkowy 13. pasek</p> <p>Rys. 1: Widoczna różnica pomiędzy nieprawidłowym (u góry) i prawidłowym (u dołu) kodem kreskowym na kasecie STERRAD® 100S</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia (Formularza Potwierdzenia) i odesłanie go do Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. na numere <b>FAX. 22-237-82-82</b> w ciągu 3 dni roboczych, <b>nawet jeśli nie posiadają Państwo wycofywanego produktu</b>. W przypadku posiadania wycofywanego produktu prosimy o przechowywanie kopii</li></ol>



## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

	<p>niniejszego formularza w Państwa dokumentacji.</p> <p>3. W celu odesłania wycofywanego produktu prosimy o załączenie kopii Formularza potwierdzenia do przesyłki z produktem oraz skorzystanie z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu <b>22-237-82-81</b> celem ustalenia terminu odbioru produktu lub odesłanie go wraz z kopią formularza potwierdzenia na adres:</p> <p>Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa</p> <p>4. Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korektę faktury.</p> <p><b>W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt z Grzegorzem Kołodziejem Tel. 22-237-82-81..</b></p>
<b>PRZEKAZANIE KOMUNIKATU</b>	<b>Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.</b>
<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p>Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. przyjmie zwrot produktu i dokona refundacji kosztów po otrzymaniu produktu oraz Formularza potwierdzenia.</p> <p>W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszego działania prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub kontakt telefoniczny z Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o Tel. 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem. Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że dokładamy wszelkich starań, aby uczynić ten proces możliwie jak najprostszym.</p>
<b>POTWIERDZENIE</b>	Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.



Prosimy o pilną odpowiedź na niniejsze powiadomienie o podjęciu działań korygujących bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Prosimy o wypełnienie i faksem niniejszego formularza do **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.** na **numer fax. 22-237-82-82** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet, jeśli nie posiadają Państwo wycofywanych produktów.**

**Prosimy o zaznaczenie (v), jeśli dotyczy:**

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma.

Zwrócone zostaną produkty o następujących numerach katalogowych:

Kod produktu	Nr serii	Liczba zwracanych produktów, nr serii 12F044
10113	12F044	

Nie posiadamy żadnych wycofywanych kaset STERRAD 10113 Nr serii 12F044.

**Zwrot produktu**

Prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego formularza potwierdzenia i umieszczenie w pudełku wraz z nieużywanym produktem oraz o kontakt z **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81/Fax. 22-237-82-82** celem ustalenia terminu odbioru produktu. Za zwrócone produkty otrzymają Państwo korektę faktury.

Nr klienta:	
Nazwa klienta (drukowanymi literami):	Nazwa jednostki:
Adres klienta:	
Podpis*:	Data:
Faks:	Tel.:
<i>*Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze powiadomienie.</i>	