



PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DO WIADOMOŚCI	Kierownik sali operacyjnej i zarządzania materiałami
RODZAJ DZIAŁANIA	PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
NR REF. / DATA	ASP02/2012/ 11 kwietnia 2012 r.
PRODUKT	Problem dotyczy produktów o następujących kodach i numerach partii: Wskaźnik biologiczny STERRAD CycleSure 24, NR REF. 14324 Zestaw do walidacji, STERRAD NX ze wskaźnikiem biologicznym CycleSure 24 BI, NR REF. 20253 Numery partii: 214117; 216117; 217117; 227117; 227118; 228117
SZCZEGÓŁOWY OPIS URZĄDZENIA	Niniejsze pismo dotyczy sześciu (6) powyższych niespełniających wymagań partii wyrobu STERRAD CycleSure 24 BI, które dostarczono między sierpniem 2011 r. a listopadem 2011 r. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden z wyżej wymienionych produktów.
PRZYCZYNA	Firma ASP stwierdziła ostatnio, że niektóre partie materiałów wyjściowych, które zostały odrzucone w badaniach kontrolnych dopuszczających do użycia po przyjęciu, wykorzystano do produkcji określonego zakresu partii wyrobu STERRAD CycleSure 24 BI, które zostały nieumyślnie zwolnione do obrotu. Do tej pory nie zgłoszono reklamacji związanych z tymi seriami wyrobu STERRAD CycleSure 24 B.
DZIAŁANIE	Potrzebujemy Państwa pomocy, aby zagwarantować zlokalizowanie wszystkich produktów, których dotyczy problem i postępowanie z nimi zgodnie z poniższymi instrukcjami. OBOWIĄZUJE OD TERAZ <ol style="list-style-type: none">1) Zidentyfikować produkty objęte niniejszym powiadomieniem i nie używać więcej tych kodów produktów. Numer partii i numer części wydrukowano na etykiecie umieszczonej wokół ampułek.2) Proszę zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym komunikatem.3) Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia (Business Reply Form) i odesłanie go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa fax. 22-237-82-82 w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeżeli nie posiadają Państwo produktu objętego niniejszym powiadomieniem. Jeśli posiadają Państwo produkt, który należy zwrócić, prosimy o zachowanie kopii niniejszego formularza.4) W celu dokonania zwrotu produktu objętego niniejszym powiadomieniem, należy dołączyć do produktu kopię formularza potwierdzenia i odesłać go na poniżej wskazany adres lub skontaktować się z pod numerem telefonu 22-237-82-81 w celu ustalenia odbioru produktu: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa Jeżeli potrzebują Państwo pomocy w wykonaniu działań związanych z tym dobrowolnym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych, prosimy o kontakt z Panem Grzegorzem Kołodziejem 22-237-82-81.



PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PRZEKAZYWANIE INFORMACJI	Prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim odpowiednim pracownikom w Państwa placówce.
DANE KONTAKTOWE	<p>Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zajmie się procesem przekazania produktu i dokona zwrotu pieniędzy po przesłaniu produktu oraz formularza potwierdzenia (Business Reply Form).</p> <p>W razie dodatkowych pytań dotyczących powyższych działań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub o kontakt telefoniczny z Panem Grzegorzem Kołodziejem 22-237-82-81.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami. Jednocześnie pragniemy zapewnić, że dokładamy wszelkich starań, aby ten proces był dla Państwa jak najmniej kłopotliwy.</p>
POTWIERDZENIE	Powyższe działania zostały zgłoszone do właściwych władz rejestracyjnych.