

29. října 2013

SurgiCare s.r.o.
Šanov 216
270 31 Rakovník
Česká republika

Vážený zákazníku,

společnost Applied Medical stahuje z trhu některé šarže laparoskopických sáčků INZII® 12/15 mm, u nichž hrozí nebezpečí, že během transportu materiálu mohlo dojít k propíchnutí ochranného obalu a následně ke ztrátě sterility. Pravděpodobnost výskytu popsané situace a následného poškození pacienta je nízká, nicméně jako výrobci těchto produktů nám maximálně záleží na bezpečí pacientů a zakládáme si na výrobě vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Proto jsme se rozhodli stáhnout potenciálně nebezpečné šarže produktů z trhu.

Stahujeme z trhu model s výrobním označením **CD004**. Kompletní seznam dotčených šarží je uveden na **straně 5**.

Podle našich záznamů existuje předpoklad, že jste obdrželi jeden nebo více dotčených produktů. V rámci zachování efektivity procesu vás žádáme o následující kroky:

- Zkontrolujte stav zásob, zda obsahují dotčené produkty.
- Vyplňte příložený formulář Potvrzení o stažení produktů (strana 2), kde potvrdíte, zda a kolik dotčených produktů budete vracet a zda a kolik jich již bylo dále použito.
- Pokud jste distributorem, informujte, prosím, všechna zařízení, do nichž bylo dotčené zboží distribuováno. Vyplňte současně formulář na **straně 3, Potvrzení o stažení produktů**.
- Odešlete vyplněný/é formulář(e) e-mailem na adresu international-eu@appliedmedical.com nebo faxem na číslo +31 33 4229049.
- Odešlete dotčené produkty spolu s kopií vyplněných formulářů na adresu Applied Medical (podrobnosti o vrácení produktů jsou uvedeny na **straně 4**).

Omlouváme se za nepříjemnosti, k nimž v souvislosti s touto skutečností došlo. Vážíme si Vaší bezodkladné reakce.

V případě dotazů souvisejících s vrácením produktů, kontaktuje naše zákaznické oddělení na telefonním čísle +31 33 7517776 nebo e-mailem na adrese international-eu@appliedmedical.com.

S dotazy v oblasti regulace se obraťte přímo na mne: Monique Albinus, tel. +31 (0) 33 479 80 55 nebo e-mail malbinus@appliedmedical.com.

S úctou,

Monique Albinus
Oddělení evropských záležitostí regulace a Manažer kvality
Applied Medical Evropa

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ, PROSÍM, ODEŠLETE NA:
E-mail: international-eu@appliedmedical.com nebo Fax: +31 33 4229049
Applied Medical účet pro „prodané zboží“:
Applied Medical účet pro „odeslané zboží“:

INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKA, JE-LI ADRESÁTEM ŽÁDOSTI O STAŽENÍ PRODUKTŮ:

Jméno nemocnice:

Adresa nemocnice:

Pokud Vám zboží dodal jiný subjekt než Applied Medical, uveďte, prosím,

Název distributora:

INFORMACE PRO DISTRIBUTORA, JE-LI ADRESÁTEM ŽÁDOSTI O STAŽENÍ PRODUKTŮ:

Jste-li distributorem výrobků společnosti Applied Medical, doplňte, prosím, následující informace a formulář na straně 4:

Název distributora:

Adresa distributora:

INFORMACE O VRÁCENÉM ZBOŽÍ:

Pokud nemáte žádné zboží ke vrácení, zaškrtněte, prosím, toto pole:

(Pokud žádné zboží nevracíte, bylo zřejmě spotřebováno dříve, než došlo k žádosti o jeho stažení z trhu)

Kód produktu	Číslo šarže	Počet vrácených kusů

Vyberte prosím, zda si přejete finanční vyrovnání nebo nové zboží: **Fin. vyrovnání** **Zboží**

Přejete-li si náhradu ve formě nových produktů, připojte, prosím, objednávku č.

- Upozornění: Zákazníci, kteří obdrželi produkt s postiženými šaržemi od distributora jiného než Applied Medical mají na výběr:
1. Požadovat výměnu produktu přes Applied Medical vrácením postižených šarží přímo Applied Medical, NEBO
 2. Požadovat finanční vyrovnání přes původního distributora vrácením produktu s postiženou šarží tomuto distributorovi.

INFORMACE O OSOBĚ, KTERÁ FORMULÁŘ VYPLNILA:

Jméno:..... **Titul:**

Datum:..... **Telefon:** **Fax:**



URGENTNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Z PRODEJE

**Upozornění pro zákazníky a distributory
POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ**

JSTE-LI DISTRIBUTOREM, VYPLŇTE, PROSÍM, TENTO FORMULÁŘ A ODEŠLETE JEJ NA:

E-mail: international-eu@appliedmedical.com nebo Fax: +31 33 4229049

(Nejste-li distributorem, neberte na tento díl zřetel)

**Informace o položkách, které distributor odeslal
dalším distribučním jednotkám nebo zákazníkům:**

Kód produktu	Číslo šarže	Název a adresa distribučního centra nebo zákazníka, který produkt obdržel	Počet distribuovaných kusů	Bylo zařízení informováno o stažení zboží?	Datum, kdy byla informace předána

V případě potřeby, prosím, přiložte další listy.

Vyzvednutí dotčených kusů produktů INZII® 12/15 mm laparoskopických sáčků bude zajištěno Zákaznickým oddělením po obdržení vyplněného formuláře.

Na obal vracených produktů, prosím, uveďte číslo RGA, které vám sdělí Zákaznické oddělení.

K vracným produktům, prosím, přiložte vyplněné Potvrzovací formulář o vráceném zboží.

V případě jakýchkoli dotazů k formuláři nebo k postupu při vrácení produktů se, prosím, obračejte na:

Kontaktní informace vedoucího Zákaznického oddělení:

Tel.: 0031 33 75 17776

e-mail: reply-eu@appliedmedical.com

Máte-li dotaz regulatory povahy, obračejte se na:

Monique Albinus

Manažer pro evropské záležitosti regulace a Manažer kvality

Tel.: +31 33 479 80 55

e-mail: malbinus@appliedmedical.com

Podle našich záznamů existuje předpoklad, že JSTE OBDRŽELI jeden nebo více dotčených produktů INZII® 12/15 mm laparoskopických sáčků dle uvedených šarží. Prosím, vyplňte přiložený potvrzovací formulář a vraťte všechny kusy produktů uvedených šarží, kterými disponujete.

MODEL NUMBERS	LOT NUMBERS
CD004- Inzii 12/15mm Retrieval System	1161268, 1161269, 1164934, 1168358, 1168361, 1169317, 1169318, 1170694, 1170700, 1170701, 1171214, 1172482, 1172664, 1174287, 1174793, 1174857, 1175123, 1175280, 1175472, 1176555, 1177023, 1177871, 1179069, 1179392, 1179460, 1179775, 1179890, 1180291, 1180411, 1180576, 1181647, 1181648, 1181649, 1181939, 1182760, 1182934, 1183225, 1183823, 1183957, 1184273, 1184728, 1184915, 1184916, 1187779, 1188817, 1189117, 1189957, 1190294, 1190358, 1191208, 1192057, 1192969, 1193196, 1193661, 1194010, 1194666, 1194807, 1195518, 1195727, 1195997, 1197182, 1197404, 1197832, 1198055, 1198968, 1199899, 1200658, 1200828, 1200829, 1200830, 1201739, 1201740, 1201741, 1203154, 1204054