

Péters
SURGICAL

42 RUE BENOIT FRACHON TEL.:33(0)1 48 10 62 62
93013 BOBIGNY CEDEX – FRANCIE FAX: 33(0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com E-MAIL: peters@peters-surgical.com

RSSC
K rukám Manažera zakázek
Adresát
Compladresse Suite_Adresse
CPostal Ville
Pays

Ref. č.: MRS/14-080

Bobigny, 17. 6. 2014

Doporučený dopis s potvrzením o přijetí – Tento mail navazuje na předcházející fax

DŮLEŽITÉ A URGENTNÍ – STAŽENÍ SÉRIE VÝROBKU

Důvody pro stažení:

Nedávno bylo zjištěno, že může dojít k možnému porušení povrchové úpravy konců nití na některých šitích. Látka, ze které je vytvořena povrchová úprava, usnadňuje provlékání nitě jehlou. Je upravena pouze oblast, kde se nit dotýká jehly: to znamená přibližně 1 (jeden) centimetr od konce nitě. Upravené konce nitě se nachází zcela evidentně mimo implantovanou část nitě. Tento problém lze odhalit jednoduchou vizuální kontrolou a netýká se celé výroby. Tento problém nijak nenarušuje integritu a kvalitu šití, které odpovídá platným lékopisům.

Bez ohledu na výše uvedené, a to i v případě, že se pravděpodobnost blíží nule, nemůžeme plně vyloučit nešťastnou shodu okolností, které mohou vést k ucpaní malých cév následkem odtržení mikroskopických fragmentů látky využívané pro povrchovou úpravu konců nití.

Vzhledem k závazku ke kvalitě, který společnost Péters Surgical dodržuje, jsme se rozhodli čistě preventivně stáhnout dotčené série CARDIOXYL®, CARDIOFLON® Evolution a SURGIKIT®. Reference a čísla sérií, kterých se stažení týká, jsou uvedeny v příloze 1.

Aby probíhalo stažení produktů hladce, chtěli bychom vás požádat, abyste ihned zkontrolovali váš inventář a vyplnili dokument připojený k příloze 1.

Pro veškeré provozní a logistické záležitosti (např. povolení k navrácení materiálu, dobropis, výměna produktů ...) můžete kontaktovat **Assistante_Tel**.

Máte-li jakékoliv další otázky, můžete kontaktovat naše Oddělení kvality:

Telefon: +33 (0)1 48 10 62 35
Email: quarte@peters-surgical.com

Omlouváme se za komplikace způsobené tímto stažením výrobků. Předem děkujeme za vaše pochopení.

S pozdravem

Text v cizím jazyce

Soudní překlad z jazyka anglického do jazyka českého

Péters
SURGICAL

42 RUE BENOIT FRACHON TEL.:33(0)1 48 10 62 62
93013 BOBIGNY CEDEX – FRANCIE FAX: 33(0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com E-MAIL:peters@peters-surgical.com

Prosíme, vyplňte všechna pole a dokument **zašlete faxem na +33 1 48 10 62 58**

DŮLEŽITÉ – STAŽENÍ SÉRIE VÝROBKU
Příloha 1 – Ref. č. dopisu MRS/14-080

Číslo zákazníka: NCLI
RSSC – Fax: Fax_Klient

Asistent: Assistante

Pays
Vyplnil:
Funkce:

Počet stran:
Datum:
Tel.:

Výrobek	Reference	Série	Množství v inventáři
DESI_1	NART_1	NLOT_1	
DESI_2	NART_2	NLOT_2	
DESI_3	NART_3	NLOT_3	
DESI_4	NART_4	NLOT_4	
DESI_5	NART_5	NLOT_5	