

17. května 2013

SurgiCare s.r.o.
Branická 1400/247
140 00 Praha 4
Česká republika

Vážený zákazníku,

Společnost Applied Medical stahuje z trhu některé šarže laparoskopických grasperů Epix a Direct Drive, u nichž hrozí nebezpečí, že při dostatečně silném stisknutí ovladače na rukojeti dojde k prasknutí ovladače a k zaseknutí čelistí v uzavřené poloze. Pravděpodobnost výskytu popsané situace a následného poranění 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 modely s výrobním označením **C4130** a **C4140**. 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 0031 33 422 9049.
- 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 pana Stephana Psyka (Vedoucí oddělení Péče o zákazníky) na telefonním čísle 0800 876 6882 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

URGENTNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Z PRODEJE
 Upozornění pro zákazníky a distributory
POTVRZOVACÍ FORMULÁŘ

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ, PROSÍM, ODEŠLETE NA:
E-mail: international-eu@appliedmedical.com **nebo Fax:** 003133 751 7776
 Applied Medical účet pro „prodané zboží“: 1012728
 Applied Medical účet pro „odeslané zboží“: 2008083

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)

Katalogové číslo	šarže	Počet kusů ke vrácení

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.

INFORMACE O OSOBĚ, KTERÁ FORMULÁŘ VYPLNILA:

Jméno:

Titul:

Datum:

Telefon:

Fax:

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

E-mail: international-eu@appliedmedical.com **nebo Fax:** 003133 751 7776

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

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

Katalogové číslo	šarže	Název a adresa distribučního centra nebo zákazníka, který produkt obdržel	Počet distribuovaných kusů	Bylo zařízení informováno o stahování zboží z trhu?	Datum, kdy byla informace předána

V případě potřeby, prosím, přiložte další listy.

Vyzvednutí dotčených kusů produktů Epix® a Direct Drive laparoskopických grasperů bude zajištěno Zákaznickým oddělením po obdržení vyplněného formuláře.

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

K vraceným 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:

Stephan Psyk

Tel.: 0031 33 75 17776

e-mail: international-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 Epix a Direct Drive laparoskopických grasperů uvedených šarží. Prosím, vyplňte přiložený potvrzovací formulář a vraťte všechny kusy produktů uvedených šarží, kterými disponujete.

C4130 – 5mm X 35cm Epix/Direct Drive laparoskopický grasper

Číslo šarží

1145332	1147955	1148194	1149690	1152274	1156011	1157951	1160167	1163558	1169117	1177408	1188745
1145943	1148172	1148201	1149757	1152728	1156012	1157952	1161136	1163559	1171168	1178109	1189773
1145944	1148173	1148203	1150168	1153332	1156270	1157953	1161137	1163575	1171631	1180295	1191368
1145945	1148174	1148677	1150169	1154394	1156360	1157954	1161398	1164580	1172170	1181554	1191809
1145992	1148180	1148765	1150170	1154637	1156452	1158052	1161638	1164581	1172668	1182940	
1145993	1148181	1148766	1150490	1155135	1156577	1158131	1162112	1164582	1173153	1183774	
1145994	1148184	1148767	1150634	1155473	1156857	1158216	1162503	1164583	1174995	1184416	
1146371	1148190	1148835	1151246	1155948	1157218	1158217	1162504	1168124	1174996	1184959	
1147900	1148191	1149040	1151247	1156004	1157679	1158425	1162588	1168637	1176616	1187241	
1147901	1148192	1149041	1151248	1156010	1157950	1159491	1163399	1168638	1177407	1188110	

C4240 – 5mm x 45cm Epix/Direct Drive laparoskopický grasper

Číslo šarží

1145559	1150488	1160170	1180753
1147851	1150489	1162111	1181346
1147852	1151249	1167871	1182924
1147960	1152594	1169855	1183769
1148210	1153330	1171497	1184961
1148211	1155645	1172009	1188111
1149038	1157217	1173587	1189182
1149039	1157949	1174121	
1149689	1158644	1177578	
1149936	1160033	1179347	

CK305, CK328, CK359, CK365, CK367, CK378, CK385, K0456, K0713, K2260, K2298 – individuální kity

Číslo šarží

CK305, CK328, CK359, CK365, CK367, CK378, CK 385, K0456, K0713, K2260, K2298- Custom Kits							
Lot Numbers							
1148079	1151831	1160152	1164831	1171280	1178210	1186257	1193688
1148139	1153074	1160227	1165443	1171878	1178498	1186868	1194964
1148145	1153702	1160388	1166520	1171879	1178581	1187082	1194965
1148250	1154931	1161766	1168227	1172330	1179376	1188827	
1148514	1154997	1162189	1169190	1173319	1182679	1189581	
1148770	1155332	1162343	1169456	1173903	1182972	1190574	
1148780	1156581	1163348	1169620	1174093	1183303	1191055	
1149100	1156812	1163881	1169772	1175987	1184673	1193112	
1149605	1157090	1164590	1170151	1175991	1185599	1193147	
1150455	1158535	1164796	1170378	1176171	1185762	1193648	