

Identyfikator FSN: 2024-02(02)
Data: 19 lutego 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Pilna notatka bezpieczeństwa
Zestawy zabiegowe i odłączalny worek EndoRertieval firmy
Mölnlycke®

Do rak własnych: Kierownik sali operacyjnej

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)

Name: Dział Customer Care
Email: biuro@molnlycke.com
Telephone: +48 22 350 52 80

Pilna notatka bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN)
Zestawy zabiegowe i odłączalny worek EndoRertieval firmy
Mölnlycke®

| 1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka | |
|--|--|
| 1. | <p style="text-align: center;">1. Typ(y) wyrobu(-ów)</p> <p><u>Wyrób firmy Unimax:</u> Odłączalny worek EndoRertieval 899102-02 - mały (250-300 ml) / średnica introduktora 10 mm 899103-02 - średni/duży (500-700 ml) / średnica introduktora 10 mm 899112-02 - bardzo duży (1150-1500 ml) / średnica introduktora 12 mm 899104-02 - bardzo duży (1150-1500 ml) / średnica introduktora 15 mm</p> <p>Dołączone do różnych zestawów zabiegowych Mölnlycke®. Zestawy zabiegowe Mölnlycke® składają się ze zindywidualizowanych konfiguracji kilku wysterylizowanych komponentów, które są zmontowane i dostarczane w stanie sterylnym w ramach jednego zestawu zabiegowego.</p> <p>Odłączalne worki EndoRetrieval są również dostarczane jako pojedynczo pakowane produkty sterylne.</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Odłączalny worek EndoRertieval</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Odłączalny worek endoskopowy jest wyrobem używanym do pobierania i usuwania próbek podczas zabiegów laparoskopowych.</p> <p>Klinicznym przeznaczeniem zestawów zabiegowych Mölnlycke® jest zapewnienie zindywidualizowanego sterylnego opakowania zbiorczego komponentów do różnych interwencji klinicznych.</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">4. Model wyrobu/Numer katalogowy/Numer(y) części</p> <p>Zob. Załącznik I, Tabela produktów</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">5. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, którego dotyczy Notatka</p> <p>Zob. Załącznik I, Tabela produktów</p> |

| 2 Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) | |
|---|---|
| 2 | <p style="text-align: center;">1. Opis problemu z produktem*</p> <p>Firma Mölnlycke została niedawno poinformowana o działaniach zainicjowanych przez firmę Unimax, która jest prawnym producentem wyszczególnionego powyżej odłączalnego worka EndoRetrieval.</p> <p>Wyrób jest używany do pobierania i ekstrakcji próbek podczas zabiegów laparoskopowych. Mechanizm wymienionego wyrobu polega na odłączeniu rurki znajdującej się wewnątrz wyrobu podczas procesu usuwania. Jeśli rurka nie zostanie dokładnie zamocowana, część rurki może wysunąć się z otworu po odłączeniu i wpaść do brzucha pacjenta. W związku z tym podjęto decyzję o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w celu zastąpienia bieżącej wersji ulepszoną wersją</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>konstrukcyjną, zmniejszając w ten sposób ryzyko wysunięcia się/wpadnięcia rurki do brzucha pacjenta.</p> <p>Firma Mölnlycke podjęła decyzję o przestrzeganiu notatki bezpieczeństwa producenta i podjęciu działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa. Firma Mölnlycke wysłała powiadomienie i poinstruuje klienta, aby zutilizował wyrób, którego dotyczy problem.</p> <p>Niniejsza notatka bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) dotyczy określonych partii odłączalnego worka EndoRetrieval, który może być wyrobem pakowanym pojedynczo lub dołączonym jako komponent do określonych zestawów zabiegowych Mölnlycke®.</p> |
| 2 | <p>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</p> |
| | <p>Informacje od firmy Unimax: Zgłaszana częstość występowania może mieć potencjalnie poważne skutki dla pacjentów, ponieważ część przedłużająca może wpaść do jamy.</p> |

| | |
|----|---|
| | <p style="text-align: center;">3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko</p> |
| 3. | <p>1. Działanie do podjęcia przez użytkownika</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <p>Potrzebujemy Twojej pomocy w zapewnieniu zlokalizowania <u>wszystkich produktów, których dotyczy Notatka</u>, i wykonania poniższych działań.</p> <p>Proszę wykonać następujące instrukcje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zidentyfikować i wyizolować nieużywane zestawy zabiegowe lub pojedynczo pakowane odłączalne worki EndoRetrieval firmy Mölnlycke® w swojej placówce – zob. informacje o produktach, których dotyczy problem, w Załączniku I. 2. Wyrzucić zidentyfikowany pojedynczo pakowany odłączalny worek EndoRetrieval w swojej placówce. 3. Dołączyć zawieszki znajdującą się w Załączniku II do wszystkich nieużywanych zestawów zabiegowych Mölnlycke®. 4. W momencie użycia zestawów zabiegowych Mölnlycke® użytkownik musi zidentyfikować odłączalny worek EndoRetrieval, którego dotyczy problem, i wyrzucić produkt. 5. Wypełnić Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora, podając liczbę sztuk zidentyfikowanych produktów, który dotyczy problem. Proszę podpisać i przesłać e-mailem w ciągu 10 dni Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora zgodnie z instrukcjami. 6. Nawet jeśli nie masz już zestawów zabiegowych lub pojedynczo pakowanego odłączalnego worka EndoRetrieval firmy Mölnlycke®, wypełnij Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora i odeślij go w ciągu 10 dni roboczych. Firma Mölnlycke musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi tej sytuacji. |

| | | |
|----|--|--------------------------------|
| | <p>7. Firma Mölnlycke skontaktuje się z Tobą w sprawie rekompensaty z komponenty/produkty, których dotyczy problem, wkrótce po odesłaniu przez Ciebie Formularza odpowiedzi klienta lub Formularza odpowiedzi dystrybutora.</p> <p>8. Jeśli przekazałeś(-aś) jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, innym instytucjom opieki zdrowotnej, prześlij im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą one odpowiednie działania.</p> <p>9. Jeśli jesteś dystrybutorem, poinformuj swoich klientów, przesyłając im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą oni odpowiednie działania i odeślij Formularz odpowiedzi dystrybutora z informacjami zgromadzonymi od Twoich użytkowników końcowych.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności związane z tą sytuacją i zapewniamy, że zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby ten proces był tak łatwy dla Ciebie, jak to tylko możliwe.</p> <p>Firma Mölnlycke pragnie Ci także podziękować za pomoc w gromadzeniu danych o reklamacjach dotyczących produktów i/lub incydentów związanych z odnośnym produktem. Przestrzegaj procedur zgłaszania ustalonych przez swoją placówkę.</p> | |
| 3. | 1. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? | Tak (w ciągu 10 dni roboczych) |

| 4. Informacje ogólne | | |
|-----------------------------|--|---|
| 4. | 1. Typ FSN | Nowy |
| 4. | 2. Dodatkowa porada lub informacje, które już powinny być zawarte w uzupełniającym FSN? | Nie |
| 4. | 3. Informacje o wytwórcy (zestawów zabiegowych) (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN) | |
| | a. Nazwa firmy | Mölnlycke Health Care AB |
| | b. Adres | Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden |
| | c. Witryna internetowa | www.molnlycke.com |
| | 4. Informacje o wytwórcy (pojedynczo pakowanego odłączalnego worka EndoRetrieval) (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN) | |
| | a. Nazwa firmy | Unimax Medical Systems Inc. |
| | b. Adres | 8F-2, nr 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Tajwan |
| | c. Witryna internetowa | http://www.unimaxmeds.com |
| 4. | 5. O tej informacji dla klientów został powiadomiony właściwy organ (urząd rejestracji) w Państwa kraju. | |
| 4. | 6. Wykaz załączników/dodatków: | Załącznik I, Tabela produktów Załącznik II Zawieszka do dołączenia do zestawów zabiegowych, których dotyczy problem Formularz odpowiedzi klienta Formularz odpowiedzi dystrybutora |

Identyfikator FSN: 2024-02(02)

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Data: 19 lutego 2024 r.

| | | |
|----|---------------------------|--|
| 4. | 7. Imię i nazwisko/podpis | Annika Schoser, Globalny kierownik ds. reklamacji produktów |
| | | <i>Electronically signed by: Annika Schoser</i> <i>Reason: Approver</i> <i>Annika Schoser</i> <i>Date: Feb 19, 2024 16:29 GMT+1</i> |

| Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa | |
|--|--|
| | <p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.</p> <p>Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi właściwemu (jeśli ma zastosowanie), ponieważ są to ważne informacje zwrotne.</p> |

Identyfikator FSN: 2024-02(02)

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Data: 19 lutego 2024 r.

Załącznik I
Tabela produktów

| MATERIAL | MATERIAL DESCRIPTION | BATCH |
|-------------|--|------------|
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252207126 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252208039 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252208096 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252208124 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252209071 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252209038 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252207098 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252209263 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252210099 |
| 899102-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3 | 6252212169 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252207125 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252208121 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252209072 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252208125 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252209039 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252209264 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252301093 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252211001 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252211014 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252212024 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252212147 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252212170 |
| 899103-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7 | 6252301132 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252209053 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252209274 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252208101 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252212026 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252212178 |
| 899112-02 | Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml - | 6252302054 |
| 97088469-04 | MIS Zestaw do Prostatektomii | 23228424 |
| 97088469-04 | MIS Zestaw do Prostatektomii | 23253933 |
| 97088469-04 | MIS Zestaw do Prostatektomii | 24019054 |
| 97106799-04 | Prostatektomia laparoskopowa MIS | 23462423 |
| 97106799-04 | Prostatektomia laparoskopowa MIS | 23462506 |
| 97110480-09 | MIS CHOLECYSTEKTOMIA SPSK1 ONKO 2023 | 23466651 |
| 97110480-09 | MIS CHOLECYSTEKTOMIA SPSK1 ONKO 2023 | 24030805 |
| 97111809-09 | MIS laparoscopia | 23241768 |
| 97120558-00 | Zestaw do laparoskopii | 23053335 |
| 97120558-00 | Zestaw do laparoskopii | 23220933 |
| 97122758-00 | CHOLECYSTEKTOMIA | 23202515 |
| 97130133-00 | MIS LAPAROSKOPIA MAŁA + WOREK II | 23465763 |

Identyfikator FSN: 2024-02(02)

Data: 19 lutego 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Załącznik II

Zawieszka do dołączenia do (nieużywanych) zestawów zabiegowych Mölnlycke®, których dotyczy Notatka

Działanie do podjęcia przez użytkownika

PRZESTROGA

W momencie użycia zestawów zabiegowych Mölnlycke® użytkownik musi zidentyfikować komponenty **899102-02** Odłączalny worek EndoRetrieval 250-300 ml 10 mm i/lub **899103-02** Odłączalny worek EndoRetrieval 500-700 ml 10 mm, których dotyczy problem i wyrzucić ten komponent. Komponent należy wyrzucić.

Identyfikator FSN: 2024-02(02)
 Data: 19 lutego 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Formularz odpowiedzi klienta

| 1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN) | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| Identyfikator FSN | 2024-02(02) | | |
| Data FSN | 19 lutego 2024 r. | | |
| Nazwa produktu/wyrobu | Zob. Załącznik I, Tabela produktów | | |
| Kod(y) produktu(ów) | Zob. Załącznik I, Tabela produktów | | |
| Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne) | Zob. Załącznik I, Tabela produktów | | |

| 2. Dane klienta | |
|---|--|
| Numer konta | |
| Nazwa organizacji opieki zdrowotnej* | |
| Adres organizacji* | |
| Dział/Jednostka | |
| Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy | |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktów* | |
| Stanowisko lub funkcja | |
| Numer telefonu* | |
| E-mail* | |

| 3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji ochrony zdrowia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--------------|--------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|--------|--|
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Zidentyfikowałem(-am) komponenty, których dotyczy Notatka, i zostaną one zniszczone w miejscu wykorzystywania zestawu. Wypełniłem(-am) tabelę, wpisując do niej szczegółowe informacje o liczbie sztuk wyrobów, których dotyczy Notatka, numer artykułu i numer partii/serii | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Liczba sztuk</th> <th>Numer artykułu/materiału</th> <th>Numer partii/serii</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>Nd.</td> <td colspan="2">Uwagi:</td> </tr> </tbody> </table> | Liczba sztuk | Numer artykułu/materiału | Numer partii/serii | | | | | | | | | | | | | | | | Nd. | Uwagi: | |
| Liczba sztuk | Numer artykułu/materiału | Numer partii/serii | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nd. | Uwagi: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Identyfikator FSN: 2024-02(02)

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Data: 19 lutego 2024 r.

| | | | |
|---|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Zniszczyłem(-am) pojedynczo pakowane wyroby, których dotyczy Notatka. Wypełniłem(-am) tabelę, wpisując do niej szczegółowe informacje o liczbie sztuk wyrobów, których dotyczy Notatka, numer artykułu i numer partii/serii. | Liczba sztuk | Numer artykułu/materiału | Numer partii/serii |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | Nd. | Uwagi: | |
| Imię i nazwisko, drukowanymi literami* | | | |
| Podpis* | | | |
| Data* | | | |

4. Potwierdzenie odesłania do nadawcy

| | |
|---|---|
| E-mail | vigilance@molnlycke.com |
| Infolinia dla klientów | +48 22 350 52 80 |
| Adres pocztowy | Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden |
| Faks | +46 31 722 34 00 |
| Termin odesłania Formularza odpowiedzi klienta* | W ciągu 10 dni |

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

Identyfikator FSN: 2024-02(02)
Data: 19 lutego 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Formularz odpowiedzi dystrybutora

| 1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN) | |
|--|------------------------------------|
| Identyfikator FSN* | 2024-02(02) |
| Data FSN* | 19 lutego 2024 r. |
| Nazwa produktu/wyrobu* | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |
| Kod(y) produktu(ów) | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |
| Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne) | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |

| 2. Dane dystrybutora | |
|---|--|
| Nazwa firmy* | |
| Numer konta | |
| Adres* | |
| Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy | |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktów* | |
| Stanowisko lub funkcja | |
| Numer telefonu* | |
| E-mail* | |

| 3. Potwierdzenie odesłania do Nadawcy | |
|--|---|
| E-mail | vigilance@molnlycke.com |
| Infolinia dystrybutora | +48 22 350 52 80 |
| Adres pocztowy | Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden |
| Portal internetowy | www.molnlycke.com |
| Termin odesłania Formularza odpowiedzi dystrybutora* | W ciągu 10 dni roboczych |

| 4. Dystrybutorzy (Zaznacz wszystkie właściwe opcje) | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> | *Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa. |
| <input type="checkbox"/> | Sprawdziłem(-am) swoje zapasy i zidentyfikowałem(-am) zestawy/ pojedynczo pakowane wyroby, których dotyczy Notatka. |
| <input type="checkbox"/> | Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać ten wyrób. |
| <input type="checkbox"/> | Jeśli dotyczy, poddałem(-am) kwarantannie zestawy, których dotyczy problem. |

Identyfikator FSN: 2024-02(02)

Nr ref. FSCA: 2024-02(02)

Data: 19 lutego 2024 r.

| | | | | |
|--|--|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać ten wyrób. | | | |
| <input type="checkbox"/> | Załączyłem(-am) listę klientów. | | | |
| <input type="checkbox"/> | Powiadomiłem(-am) zidentyfikowanych klientów o tej FSN. | Data powiadomienia: | | |
| <input type="checkbox"/> | Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich identyfikowanych klientów. | | | |
| <input type="checkbox"/> | Poddałem(-am) kwarantannie wyroby, których dotyczy problem oraz zostały one zniszczone. | Liczba sztuk | Numer artykułu/materiału | Numer partii/serii |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | Nd. | Uwagi: | |
| <input type="checkbox"/> | Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy na stanie żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka. | | | |
| Imię i nazwisko, drukowanymi literami* | | | | |
| Podpis* | | | | |
| Data * | | | | |

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.