

POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE OD DYSTRYBUTORA

FSN – WYCOFANIE PARTII

FSN Nr: 467	Data: 03/2024
Przeznaczenie:	Do wiadomości dystrybutora
Typ działania: <i>Field Safety Corrective Action – Zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa - Wycofanie partii</i>	

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że grupa FH ORTHO, po uprzednim powiadomieniu właściwych władz, dobrowolnie podejmuje działania mające na celu wycofanie wyrobów medycznych wymienionych poniżej.

➤ Informacje na temat wyrobów objętych działaniem:

Produkty:	
<ul style="list-style-type: none"> - EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA LINVATECH HALL - EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA SYNTHES - EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA STRYKER 	
Numerы referencyjne:	Partie: Wszystkie
<ul style="list-style-type: none"> - 270666 (LINVATECH HALL) - 270667 (SYNTHES) - 270668 (STRYKER) 	Oprócz partii: patrz tabela poniżej

Numerы referencyjne	270666	270667	270668
Partie <i>(nie objęte wycofaniem)</i>	N05522 P03318	N05546 P03320	P00183 N05547 P04201

➤ Opis zdarzenia, które spowodowało podjęcie działania:

Ta akcja jest podyktowana zmianą designu pił zakrzywionych.

➤ Potencjalne ryzyko:

Po przeprowadzeniu oceny ryzyka stwierdzono, że nie zidentyfikowano ryzyka. Zmiana pozwala zoptymalizować efektywność pił oraz uzyskanie lepszych wyników cięcia kości piszczelowej.

➤ Natychmiastowe środki do podjęcia:

Z naszych danych wynika, że dostarczyliśmy Państwu produkty objęte wycofaniem. Prosimy znaleźć i wycofać z użycia przedmiotowy wyrób, i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1- **Zaprzestać dystrybucji każdego wyrobu wskazanego w tym powiadomieniu.**
- 2- **Wykonać spis swojego zapasu, zidentyfikować wszystkie wyroby, których dotyczy powiadomienie, i umieścić je w stanie kwarantanny dystrybutora.**

- 3- Ustalić wszystkich klientów, którzy otrzymali wyroby, wskazane w tym powiadomieniu.
- 4- Przekazać informacje wszystkim klientom używającym lub zamawiającym te wyroby.
- 5- Poprosić klientów o zidentyfikowanie wyrobów wskazanych w powiadomieniu w swoich zapasach i umieszczenie ich w stanie kwarantanny.
- 6- Odebrać produkty z kwarantanny klientów i umieścić je w stanie kwarantanny dystrybutora.
- 7- Wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru i odesłać faksem pod numer +33 3 89 81 84 26 lub na adres e-mail vigilancedepartment@fhortho.com, nawet przy braku zapasu wyrobów.
- 8- Po zebraniu wyrobów nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu jak najszybszego zorganizowania zwrotu i wymiany wyrobów.

➤ Osoba do kontaktu w celu uzyskania informacji:

Nasz pracownik nadzoru nad wyrobami medycznymi i nasz dział jakości pozostają do Państwa dyspozycji w razie wszelkich pytań, które należy wysyłać na adres e-mail vigilancedepartment@fhortho.com.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tym działaniem i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Prosimy przyjąć nasze wyrazy szacunku.

Pan El Yazid ARIBI

Kierownik nadzoru nad wyrobami
medycznymi FH INDUSTRIE

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA – NR 467 – 03/2024

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi w ciągu 7 dni i przesłanie go faksem na numer +33 3 89 81 84 26 lub mailem na adres vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Oświadczam, że:

- Otrzymałem(am) zawiadomienie o bezpieczeństwie od grupy FH ORTHO dotyczące wycofania Pił ZAKRZYWIONYCH EASYMOVE,
- Sprawdziłem(am) obecność przedmiotowych wyrobów w moich zapasach wyrobów i podjąłem(ęłam) natychmiastowe wymagane środki,
- Ustaliłem(am) i powiadomiłem(am) klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w tym powiadomieniu,
- Otrzymałem(am) potwierdzenie odbioru tego powiadomienia od klientów,
- Złożyłem(am) to oświadczenie do właściwego organu w moim kraju, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zaznaczyć odpowiednie zdanie (zdania) i podać liczbę zidentyfikowanych wyrobów:

Ustaliliśmy klientów, którzy otrzymali przedmiotowe wyroby i powiadomiliśmy ich:

Nazwisko klienta	Data poinformowania klienta przez dystrybutora	Data potwierdzenia podjęcia działań przez klienta

Po umieszczeniu w stanie kwarantanny wyrobów znajdujących się w naszych zapasach oraz wycofaniu wyrobów z zapasów klienta, chcielibyśmy zwrócić Państwu następujące wyroby:

Nazwa	Nr referencyjny	Partia	Ilość do zwrotu
EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA LINVATECH HALL	270666		
EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA SYNTHES	270667		
EASYMOVE PIŁA ZAKRZYWIONA STRYKER	270668		

Sprawdziliśmy wszystkie nasze magazyny oraz magazyny naszych klientów i nie mamy / nie mamy już żadnego wyrobu z tych partii na stanie.

Dystrybutor:	Nazwisko i stanowisko osoby podpisującej:
Data:	Podpis:

Po otrzymaniu tego formularza nasz dział handlowy skontaktuje się z Państwem w celu jak najszybszego zorganizowania zwrotu i wymiany wyrobów.