

Do wszystkich zainteresowanych

Temat:

**Pilna identyfikacja potencjalnego problemu dotycząca partii wyrobu medycznego –
Konieczne wycofanie produktu**

Szanowni Państwo,

stwierdziliśmy, że w niektórych przypadkach sterylność partii produktu **GOT-007-00**, poniżej, może być zagrożona z powodu problemu ze szczelnością zamknięcia opakowania blistrowego. Chociaż utrzymujemy rygorystyczne standardy kontroli jakości, dowiedzieliśmy się, że istnieje możliwość, iż niektóre jednostki mogą nie spełniać oczekiwanych poziomów sterylności.

Chociaż jak dotąd nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych, podchodzimy do tej kwestii bardzo poważnie i podejmujemy aktywne kroki, aby temu zaradzić. Jakość i bezpieczeństwo są dla nas najwyższym priorytetem i konieczne jest podjęcie szybkich działań w celu rozwiązania tego problemu.

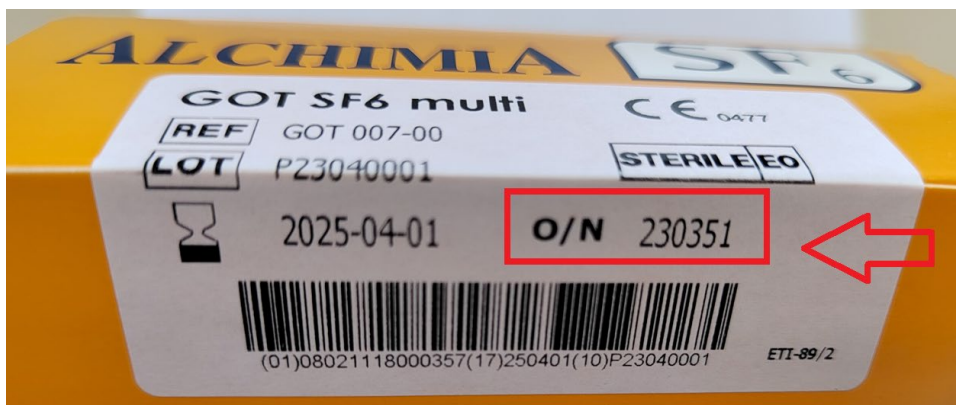
Nr katalogowy produktu: GOT 007-00

Numer partii: P23040001_ ON 23**0351** (proszę zapoznać się z ilustracją poniżej)

Aby zapewnić szybki i skuteczny proces wycofania produktu, prosimy o pełną współpracę i pomoc z Państwa strony.

Proszę wykonać poniższe kroki:

1. Natychmiast zaprzestać dystrybucji partii, której dotyczy niniejsze pismo, wymienionej i oznaczonej na poniższej etykiecie:



2. Poddać kwarantannie wszelkie pozostałe jednostki z partii, której dotyczy niniejsze pismo, znajdujące się w Państwa posiadaniu.
3. Skontaktować się ze wszystkimi klientami, którzy otrzymali produkty z tej partii i poprosić o zwrot wadliwych wyrobów.
4. Zapewnić wszystkie niezbędne informacje i wsparcie, aby ułatwić wycofanie produktu, w tym procedury zwrotu i opcje wymiany.
5. Wypełnić załączony dokument „TABELA SUMARYCZNA” i odesłać go do nas.
6. Poinformować władze lokalne zgodnie z wymogami przepisów.

Nasz zespół będzie ściśle z Państwem współpracować, aby koordynować wycofanie i zapewnić, że uszkodzone wyroby zostaną odzyskane i wymienione tak szybko, jak to możliwe, bezpłatnie. Prosimy o wyznaczenie punktu kontaktowego w swojej organizacji, który będzie współpracował z naszym zespołem w tej sprawie.

Jeśli mają Państwo jakieś pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, zachęcamy do kontaktu @ vigilance@alchimiasrl.com

Rozumiemy, jaki to może mieć wpływ na Państwa działalność, i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności. Jesteśmy bardzo wdzięczni za współpracę w szybkim rozwiązaniu tej sprawy i zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów.

Dziękujemy za natychmiastowe zajęcie się tą pilną sprawą.

Prosimy o udostępnienie niniejszego powiadomienia całemu odpowiedniemu personelowi w Państwa organizacji, aby zapewnić wiedzę o nim i zgodność z niniejszym zaleceniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Z poważaniem

Patrick QUERO
Dyrektor QA&RA



25 października, 2023 r.

Do wszystkich zainteresowanych

WYCOFANIE PRODUKTU TABELA SUMARYCZNA

Szanowni Klienci,

Tabelę tę należy wypełnić zgodnie z przekazanym Państwu pismem.

<u>Opis problemu:</u>	Potencjalny problem ze szczelnością blistra, który może zagrozić sterylności produktu.
<u>Nazwa klienta:</u>	
<u>Nr katalogowy produktu:</u>	GOT 007-00
<u>Produkt oznaczony:</u>	GOT SF ₆ MULTI
<u>Numer partii:</u>	P23040001_ O/N 230351
<u>Liczba dostarczonych jednostek:</u>	
<u>Liczba jednostek w magazynie:</u>	
<u>Liczba użytych jednostek:</u>	
<u>Liczba zwróconych jednostek:</u>	
<u>Liczba jednostek do wymiany:</u>	

Dziękujemy za natychmiastowe zajęcie się tą pilną sprawą.

Proszę potwierdzić, że otrzymano i zrozumiano wszystkie informacje dotyczące tego wycofania.

Data, podpis i pieczęć Klienta