

POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE OD DYSTRYBUTORA – AKTUALIZACJA

FSN – WYCOFANIE PARTII

FSN Nr: CAPA 385	Data: 2023-05-12 r.
Przeznaczenie:	Do wiadomości dystrybutora
Typ działania: Field Safety Corrective Action – Zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa - Wycofanie partii	

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: BEPOD - Frez	
<p>Numery referencyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 256021 – BEPOD FREZ BROPHY / MIS D6.0x15 mm (x5) - 258156 - BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D3,0x20 mm (x5) - 258157 - BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D2,5x14 mm (x5) - 264425 - BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D2,0x20 mm (x5) - 256016 – BEPOD FREZ WEDGE / MIS D3,1x13 mm (x5) - 256017 – BEPOD FREZ WEDGE / MIS D4,1x13 mm (x5) - 256018 – BEPOD FREZ SHANNON PROSTY / MIS D2,0x12 mm (x5) - 256019 – BEPOD FREZ SHANNON KRÓTKI / MIS D2,0x8 mm (x5) - 256020 – BEPOD FREZ SHANNON DŁUGI / MIS D2,0x12 mm (x5) - 258152 – BEPOD FREZ SHANNON BARDZO SZEROKI / MIS II D2,9x10 mm (x5) - 258153 – BEPOD FREZ WEDGE ODWRÓCONY / MIS II D2,9x10 mm (x5) - 258154 – BEPOD FREZ WEDGE / MIS II D4,1x13 mm (x5) - 258155 - BEPOD FREZ SHANNON BARDZO KRÓTKI / MIS II D2,0x6 mm (x5) 	<p>Partie: Wszystkie Oprócz partii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P00336 nr ref. 264425 - P01351 nr ref. 256020

➤ Opis zdarzenia, które spowodowało podjęcie działania:

Frezy pakowane są w podwójną sterylną torebkę. Podczas rutynowej kontroli stwierdzono, że końcówka tnąca frezu przebiła wewnętrzną barierę sterylną i w ten sposób miała bezpośredni kontakt z zewnętrzną folią torebki. Na niektórych próbkach zauważyliśmy również, że zewnętrzna bariera sterylna została naruszona.

➤ Potencjalne ryzyko:

Po przeprowadzeniu oceny ryzyka stwierdzono, że istnieje ryzyko utraty sterylności produktu.

➤ 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 odbioru i wymiany wyrobów lub zwrotu pieniędzy.

➤ Osoba do kontaktu w celu uzyskania informacji:

Nasz kierownik nadzoru nad wyrobami medycznymi, Pan El Yazid ARIBI i nasz kierownik jakości pozostają do Państwa dyspozycji w razie wszelkich pytań, które należy wysłać 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 – CAPA 385 – 05/2023 – AKTUALIZACJA

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 frezów BEPOD,
- 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 (Proszę podać, czy chodzi o pudełko, czy o pojedyncze torebki)
BEPOD FREZ BROPHY / MIS D6,0x15 mm (x5)	256021		
BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D3,0x20 mm (x5)	258156		
BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D2,5x14 mm (x5)	258157		
BEPOD FREZ CHEVRON PRZEZSKÓRNY / MIS II D2,0x20 mm (x5)	264425		
BEPOD FREZ WEDGE / MIS D3,1x13 mm (x5)	256016		

BEPOD FREZ WEDGE / MIS D4,1x13 mm (x5)	256017		
BEPOD FREZ SHANNON PROSTY / MIS D2,0x12 mm (x5)	256018		
BEPOD FREZ SHANNON KRÓTKI / MIS D2,0x8 mm (x5)	256019		
BEPOD FREZ SHANNON DŁUGI / MIS D2,0x12 mm (x5)	256020		
BEPOD FREZ SHANNON BARDZO SZEROKI / MIS II D2,9x10 mm (x5)	258152		
BEPOD FREZ WEDGE ODWRÓCONY / MIS II D2,9x10 mm (x5)	258153		
BEPOD FREZ WEDGE / MIS II D4,1x13 mm (x5)	258154		
BEPOD FREZ SHANNON BARDZO KRÓTKI / MIS II D2,0x6 mm (x5)	258155		

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.