



**Działania, które powinien podjąć adresat:**

Prosimy przeczytać w całości niniejsze pismo oraz dokumenty referencyjne (patrz lista załączników) i zachować te dokumenty aż do ukończenia zalecanych działań.

Należy wykonać następujące czynności:

1. Przczytać uważnie załączony dodatek BB-A245-4 i przestrzegać przeciwwskazań i ostrzeżeń podczas stosowania morcelatora.
2. Uzupełnić o dodatek BB-A245-4 dostępną u Państwa instrukcję obsługi GA-A245. Jeżeli nie posiadają Państwo instrukcji GA-A245, prosimy skontaktować się z naszą infolinią serwisową.
3. Usunąć i zniszczyć dodatek BB-A245-3, o ile jest on dostępny.
4. Dopilnować, aby wszyscy użytkownicy danego wyrobu oraz inne wymagane osoby w Państwa organizacji otrzymały niniejsze istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Jeżeli wyroby były przekazywane stronom trzecim, prosimy przekazać im kopię niniejszych informacji i poinformować osoby kontaktowe podane poniżej.
5. Dopilnować przestrzegania niniejszych informacji w Państwa organizacji tak długo, jak długo dane wyroby będą w użyciu.
6. Poinformować firmę Richard Wolf GmbH, jeżeli wymienione wyroby były przekazywane do innych placówek. Jeżeli tak:
  - a) Dostarczyć nam dane kontaktowe odbiorcy, aby firma Richard Wolf GmbH mogła przekazać odpowiednie informacje.
  - b) Jeżeli są Państwo dystrybutorem, odpowiadają Państwo za poinformowanie klientów, którzy nabyli wyroby.
7. W celu potwierdzenia otrzymania niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa prosimy o odesłanie załączonego formularza zwrotnego faksem na numer **+49 (0)7043 351360** lub mailem na adres **FSCA700015728@richard-wolf.com**, do dnia **18.06.2021**. Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo na stanie tych wyrobów. Tym samym potwierdzą Państwo otrzymanie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i unikną otrzymywania dalszych przypomnień od firmy Richard Wolf GmbH.
8. Poinformować firmę Richard Wolf GmbH o wszelkich niepożądanych skutkach stosowania wymienionych wyrobów.
9. Przestrzegać wszelkich krajowych przepisów dotyczących zgłaszania niepożądanych skutków do odpowiedzialnych krajowych lub lokalnych organów nadzorczych.

Niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przesłane do wszystkich klientów, którzy nabyli wyroby.

Kompetentne organy krajowe (w tym niemiecki instytut federalny ds. leków i wyrobów medycznych w Bonn) zostały poinformowane o niniejszych **pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa**.

Państwa partnerzy kontaktowi w przypadku:

Pytań na temat przetwarzania:

Pan Thilo Musikant  
Kierownik działu serwisowego  
Tel.: +49 7043 35 4189  
Faks: +49 7043 35 1360  
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Pytań dotyczących kwestii technicznych:

Pan Marco Bruxmeier  
Kierownik działu Quality Engineering  
Tel.: +49 7043 35 4011  
Faks: +49 7043 35 4300  
e-mail: fsca700015728@richard-wolf.com

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi środkami zapobiegawczymi i już teraz dziękujemy w imieniu firmy Richard Wolf GmbH za ich szybkie zastosowanie.

Pragniemy zapewnić Państwa, że firma Richard Wolf GmbH dokłada wszelkich starań, aby na rynek wprowadzane były wyłącznie wyroby spełniające nasze najbardziej rygorystyczne standardy bezpieczeństwa.

Z pozdrowieniami  
**Richard Wolf GmbH**



w zastępstwie Thilo Musikant  
Kierownik działu serwisu i centrum serwisowego



z upoważnienia Marco Bruxmeier  
Kierownik działu Quality Engineering

Załączniki:  
– lista artykułów  
– formularz zwrotny  
- BB-A245-4