



03 sierpnia 2020

**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące
wycofania wyrobu medycznego**

Nr referencyjny: R-2020-16
Dotyczy wyrobów: Single RIKKI Retractor

Numer katalogowy	Opis	Numery partii
71934609	Single RIKKI Retractor	18DM14901, 18FM21215, 18DM07309, 18GM20885, 19EM21519, 18JM056381 i 19EM21520

Szanowny Kliencie,

chcemy poinformować, że z powodu błędu produkcyjnego po stronie dostawcy firma Smith & Nephew, Inc. uruchomiła działanie korygujące, mające na celu dobrowolne wycofanie pewnej liczby partii produktu Single RIKKI Retractor. Produkty, których to dotyczy, nie spełniają stosownych wymogów dotyczących twardości, ponieważ nie zostały one poddane odpowiedniej obróbce termicznej.

Ryzyko dla zdrowia	Wykorzystanie produktu, którego dotyczy problem, może skutkować wygięciem retractora podczas zabiegu. W najgorszym przypadku chirurg musiałby użyć innego produktu, co nie wywołałoby znacznego opóźnienia podczas zabiegu.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie wyroby, których dotyczy opisywany problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i przefaksować go do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować w pamięci treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań do czasu zakończenia działania korygującego dotyczącego wycofania produktu.

Celem firmy Smith+Nephew jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, prosimy wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym wycofania produktu.

Liczba sztuk wadliwego produktu w naszej placówce: _____ [liczba] – zostaną one zwrócone.

_____ [liczba] – liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszej placówce

Instytucja: _____ Nr referencyjny: R-2020-16

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____