

**Prosimy wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli nie mają Państwo zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat.**

**Data wydania:** 11 grudnia 2019 r

**Nr referencyjny reklamacji:** REC430

**Typ działania:** Modyfikacja wyrobu

**Szczegóły dotyczące wyrobów:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Płynna kontrola do biochemii klinicznej	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 czerwca 2020 r.	21 października 2018 r.

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-łam) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-łam) zestawy, których dotyczy komunikat.
- Poinformowałem(-łam) wszystkie osoby w organizacji, które powinny być uprzedzone o tym komunikacie.
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nie jest odpowiedni do mojego zastosowania tego produktu.

Wskazać rozmieszczenie produktu, którego dotyczy komunikat:

- brak zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat
- zwrócony (podać ilość, datę i metodę) / zatrzymany do zwrotu;
- zniszczony (podać ilość, datę i metodę);
- opatrzone nową etykietą (podać ilość i datę);
- w kwarantannie do czasu wprowadzenia poprawki (podać ilość);

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko drukowanymi literami:	Data	
	Podpis:		
Kontakt telefoniczny			
Kontakt e-mailowy			

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych

**Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła czynności opisane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.**

**Organy rejestrujące wymagają od Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu na skuteczność działań zaradczych opisanych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.**

**CZĘŚĆ 2 (wypełniają tylko dystrybutorzy i biura firmy Randox)**

**Obszar dystrybucji**

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

**LUB**

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymano	Analizator/zestaw Numer serii/partii	Wymagana ilość na wymianę

Czy klienci poinformowali Państwa o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK  
 NIE

Jeżeli tak, proszę opisać: \_\_\_\_\_