

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
Anglia, Zjednoczone Królestwo

ZNAK: **FA2011-12**

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**  
**DOBROWOLNE WYCOFANIE Z RYNKU**

**Igły Biopsyjne Bard® EnCor®**

24 listopada 2011

Szanowni Państwo,

Informujemy, że Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), spółka całkowicie zależna C.R. Bard, Inc., wytwórca **igieł biopsyjnych Bard® EnCor®**, rozpoczęła Korekcyjną Akcję Bezpieczeństwa w Terenie ze skutkiem natychmiastowym dla następujących produktów

**Numery katalogowe objęte Korekcyjną Akcją Bezpieczeństwa w Terenie to:**

**ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV, ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G**

**Tylko konkretne kombinacje kodu produktu / numeru serii igieł biopsyjnych EnCor® z datami ważności pomiędzy 2012-07 a 2013-08 zostały objęte akcją. Nasze rejestry wykazują, że Państwa zakład/firma nabył(a) jedną lub więcej kombinacji kodu produktu / numeru serii w ciągu ostatnich 10 miesięcy.**

**Wszelkie kombinacje kodu produktu / numeru serii, których data ważności nie przypada pomiędzy 2012-07 a 2013-08 nie zostały naruszone. Ponadto produkty z datami ważności pomiędzy 2012-07 a 2013-08 nie umieszczone w Tabeli 1 mogą być stosowane przez Państwa, gdyż są bezpieczne w użytkowaniu i nie objęto ich akcją wycofywania produktu.**

**W przypadku, gdy wyroby objęte programem zostały już przez Państwa użyte, żadne dalsze działania nie są wymagane.**

**Przyczyny Korekcyjnej Akcji Bezpieczeństwa w Terenie:**

Firma Bard Peripheral Vascular (BPV) potwierdziła, że opakowanie określonej ilości pozycji z kombinacji kodu produktu / numeru serii sond biopsyjnych EnCor® mogło ulec uszkodzeniu podczas transportu. Zakres uszkodzeń opakowań obejmuje złamanie tack po kosmetyczne uszkodzenia wizualne. We wszystkich przypadkach uszkodzenia opakowania zostały zgłoszone, jako defekty, które zostały zauważone przy rozpakowaniu towaru, przy których nie odnotowano obecności pacjenta.



INVESTOR IN PEOPLE

Tel: +44 1293 527888 • Faks: +44 1293 552428

Siedziba główna, jak powyżej Zarejestrowano w Anglii pod nr 939600

Informujemy, że Kompetentne Organy zostały powiadomione o Korekcyjnej Akcji Bezpieczeństwa w Terenie. Częścią akcji jest wymóg zastosowania poniższych instrukcji oraz zgłoszenia firmie Bard zgodności z Korekcyjną Akcją Bezpieczeństwa w Terenie.

- **Nie stosować oraz nie dystrybuować żadnego naruszonego produktu.**
- Nasze rejestry wykazują, że Państwa zakład/firma nabył(a) kody produktu objęte niniejszym dobrowolnym wycofaniem produktu. Prosimy o przesłanie Informacji o Bezpieczeństwie w Terenie wszystkim, których należy powiadomić w Państwa organizacji oraz innych organizacjach, gdzie potencjalnie naruszone wyroby zostały przekazane. Prosimy o przekazanie firmie Bard informacji szczegółowych o wszelkich naruszonych wyrobach, które zostały przekazane (o ile dotyczy).
- Prosimy o sprawdzenie w Państwa zakładzie/firmie całego inwentarza igieł biopsyjnych EnCor® z datami ważności pomiędzy 2012-07 oraz 2013-08.
- Prosimy o usunięcie wszystkich zidentyfikowanych produktów z Państwa półek oraz ułożenie produktów według daty ważności. *W przypadku nie posiadania produktu w danym zakresie daty ważności lub zużyciu inwentarza, dalsze działania nie są wymagane.*
- Jeżeli posiadacie Państwo produkty do zwrotu, prosimy o przekazanie ich lokalnemu przedstawicielowi. Prosimy o oznaczenie zewnętrznego opakowania, jako "WYCOFANY PRODUKT" oraz dołączenie numeru Autoryzacji Zwrotu Towaru (RGA).
- Używając Tabeli 1 prosimy o stwierdzenie czy posiadacie Państwo wymienione wydzielone numery serii produktów.

Po usunięciu z inwentarza produktów objętych wycofaniem:

- **Prosimy wypełnić załączony Formularz Zwrotny dla Kontroli Efektywności i odesłać pod numer faksu +44 1293 539 112. Opcjonalnie można go wysłać drogą elektroniczną na adres [eufieldactions@crbard.com](mailto:eufieldactions@crbard.com)**  
Uwaga: Informacja jest dla nas niezwykle ważna.
- W razie braku możliwości wysłania faksu lub wiadomości elektronicznej, prosimy o telefon do lokalnego Przedstawiciela Obsługi Klienta Bard i podanie wymaganych informacji ustnie.

Jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę oraz pomoc w sprawie i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z akcji. W razie pytań lub potrzeby pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub lokalnym Przedstawicielem Obsługi Klienta Bard pod nr telefonu: +48 (0) 22 321 09 30

Z poważaniem  
Dla i w imieniu C. R. Bard, Inc.

*RP Back*

Roland Back  
Dyrektor ds. Regulacyjnych oraz Zapewnienia Jakości, Bard Europe  
Autoryzowany Przedstawiciel

Załączniki: Formularz Zwrotny dla Kontroli Efektywności



Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
Anglia, Zjednoczone Królestwo

ZNAK: **FA2011-12**

NR RGA  
(AUTORYZACJI  
ZWROTU TOWARU)

## FORMULARZ ZWROTNY DO KONTROLI EFEKTYWNOŚCI

### Igły Biopsyjne Bard® EnCor®

Numery katalogowe: ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV,  
ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G

Kombinacje kodu produktu / numeru serii sond biopsyjnych EnCor® z datami ważności pomiędzy 2012-07 oraz 2013-08 wymienione w Tabeli 1 powinny zostać natychmiast usunięte z Państwa inwentarza a ich użytkowanie powinno zostać uniemożliwione.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie pod nr faksu +44 1293 539 112.  
Opcjonalnie można go wysłać drogą elektroniczną na adres [eufieldactions@crbard.com](mailto:eufieldactions@crbard.com)

1. Czy posiadacie Państwo obecnie jakiegokolwiek naruszone serie produktu? (Prosimy sprawdzić zarówno inwentarz komisowy (depozytowy) oraz zakupowy, aby określić możliwą lokalizację naruszonego produktu.)

Tak  Nie

2. Jeżeli odpowiedź na pytanie 1 brzmi TAK, prosimy wymienić Kody Produktu, Numery Serii oraz Ilość zwracaną poprzez wypełnienie poniższej tabeli:

Nazwa Klienta	Numer Zamówienia	Rzeczywista Data Wysyłki	Nr katalogowy	Nr Serii (LOT)	Zamówiona Ilość	Ilość do Zwrotu	RZECZYWISTA ILOŚĆ ZWROTU (WYPEŁNIA WYŁĄCZNIE BARD)

3. Jeżeli posiadacie Państwo naruszony produkt, czy zamierzacie go zwrócić?

Tak  Nie

Jeżeli TAK, całkowita ilość szt: \_\_\_\_\_

Jeżeli NIE, prosimy o wyjaśnienie poniżej dlaczego:

Prosimy o wypełnienie DRUKIEM Państwa Danych Kontaktowych oraz całkowite wypełnienie formularza

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Nazwa Klienta / Szpitala	
Numer tel. osoby kontaktowej	
Data	

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza oraz naruszonych produktów do:

Anna Choruzy, Dział Obsługi Klienta  
Bard Poland Sp. z o.o, ul. Cybernetyki 7B, Warszawa, 02-677, Poland  
Tel. +48 (0) 22 321 09 30, fax +48 (0) 22 321 09 38  
Anna.Choruzy@crbard.com



INVESTOR IN PEOPLE

Tel: +44 1293 527888 • Faks: +44 1293 552428

Siedziba główna, jak powyżej Zarejestrowano w Anglii pod nr 939600

Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
Anglia, Zjednoczone Królestwo

**Tabela 1 Igły biopsyjne EnCor® -Serie objęte dobrowolnym wycofaniem wg Dat Ważności**

Data Ważności	Numer Serii	Data Ważności	Numer Serii	Data Ważności	Numer Serii	Data Ważności	Numer Serii
2012-07	M10071901	2013-02	11B0109	2013-04	11D0443	2013-07	M11070105
			11B0223		11D0447		M11070106
2012-10	10L1308		M11020101		11D0448		M11070801
	10L1310		M11020102		M11040701		M11071301
	10L1311		M11020103		M11040702		M11071402
2012-11	10M1346		M11020402		M11040703		M11071805
	10M1347		M11020408		M11040704		M11071806
	10M1348		M11020701		M11040705		M11071906
	10M1349		M11020702		M11040706		M11071907
	10M1350		M11020806		M11041901		M11072005
	10M1351		M11020808		M11042102		M11072208
	M10111003		M11020809		M11042103		M11072901
	M10111901		M11021101		M11042104		M11072909
2012-12	10N1466		M11021102		M11042105		M11072910
	10N1467		M11021103		M11042106	2013-08	
	10N1546		M11021107		M11042107		M11080106
	10N1547		M11021108		M11042108		M11080110
	M10120304		M11022801		M11042109		M11080112
	M10120703		M11022802		M11042110		M11080801
	M10120706				M11042111		M11081301
	M10121004	2013-03	11C0311	2013-05			
	M10122904		11C0312		11E0547		
	M10123101		11C0350		11E0548		
M10123102	11C0351		11E0549				
	11C0352		11E0552				
	11C0353		11E0554				
	11C0362		M11050506				
	M11030104		M11050509				
	M11030106		M11052004				
	M11030108		M11052101				
	M11030109		M11052102				
	M11030811		M11052103				
	M11030812		M11052104				
	M11030813		M11052105				
	M11030815		M11052110				
	M11030817		M11052401				
	M11032101		M11052402				
	M11032102		M11052403				
	M11032103		M11052404				
	M11032801						
	M11032902	2013-06	M11060202	M11062704			
	M11032903		M11061002	M11062903			
	M11032904		M11061003	M11062905			
	M11032905		M11061004				
	M11032906		M11061306				
	M11032907		M11061501				
	M11032908		M11061502				
	M11032909		M11062106				
	M11032910		M11062107				
	M11032911		M11062108				
	M11032912	M11062208					



INVESTOR IN PEOPLE

Tel: +44 1293 527888 • Faks: +44 1293 552428

Siedziba główna, jak powyżej Zarejestrowano w Anglii pod nr 939600