

Smith & Nephew Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska / Poland

T 48 22 570 30 63
F 48 22 570 30 62
www.smith-nephew.com

 We are **smith&nephew**

19 Luty 2013

PILNE: Dobrowolne powiadomienie i wskazówki dotyczące ALLEVYN Cavity 5cm okrągły.

Nazwa produktu: ALLEVYN Cavity 5cm okrągły

Kod produktu: 66007326

Numery serii: 1241, 1242, 1243

Szanowny Kliencie,

Smith & Nephew Advanced Wound Management (S&N) podjął decyzję, aby dobrowolnie powiadomić końcowych klientów o wadliwych partiach ALLEVYN Cavity 5cm okrągły. Decyzja została podjęta ze względu na potencjalne zanieczyszczenie podczas procesu produkcyjnego opakowań tych produktów.

Smith& Nephew jest zobowiązany do przekazywania swoim klientom wysokiej jakości, niezawodnych produktów i jesteśmy w związku z tym zobligowani do usunięcia konkretnych partii produktów z rynku. Podjęte działania korekcyjne to wyraz ostrożności i przezorności mający zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i wydajność produktu.

Działania wymagane od Państwa:

Smith & Nephew radzi wszystkim dystrybutorom, dostawcom i pacjentom, aby natychmiast zaprzestali dystrybucji oraz stosowania wyżej wymienionych partii produktu ALLEVYN Cavity 5cm okrągły.

Proszę niezwłocznie sprawdzić swoje zapasy pod kątem dostarczonych do Państwa serii ALLEVYN Cavity 5cm okrągły, które podano w załączonym formularzu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakich omawiana sprawa mogła przysporzyć Państwu oraz Państwa klientom lub pacjentom.

Z poważaniem,


Artur Ludwicyński
Prokurent

Smith & Nephew
Advanced Wound Management

Bank Pekao S.A.
87 1240 6247 1111 0000 4976 9904
IBAN: PL 87 1240 6247 1111 000 4976 9904, BIC: PKOPPLPW
NIP: 52628 25 537 REGON: 015890798
KRS 0000226034, Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy w Warszawie
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy: 1.600.000,00 PLN

Wound Management
Smith & Nephew
Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
England

T 44 (0) 1482 225 181
F 44 (0) 1482 328 326
www.smith-nephew.com

 We are **smith&nephew**

19 Luty 2013

PILNE: Korekcja wyrobu

Uwaga:
Nazwa Firmy
Adres
Miejscowość
Kraj

Dotyczy: **Nazwa produktu: ALLEVYN Cavity 5cm okrągły**
Kod produktu: 66007326
Numer partii produktu: 1241,1242 & 1243

Szanowany Kliencie:

Aby umożliwić firmie Smith & Nephew przeprowadzenie i udokumentowanie działań dobrowolnego wycofywania ALLEVYN Cavity 5cm okrągły, prosimy o wypełnienie formularza inwentaryzacji podając liczbę dotkniętych numerów serii w kolumnie „liczba jednostek do zwrotu”. Jeśli nie posiadacie Państwo danego produktu w zapasach, proszę wpisać „0” w odnośnej kolumnie oraz:

(1) odesłać Formularz

(2) oraz przesłać swoją odpowiedź faksem na numer: 22 570 30 78

Państwa odpowiedź jest konieczna, abyśmy mogli przeprowadzić wycofanie produktu zgodnie z zarządzeniami FDA. Państwa pomoc w tym względzie ma zasadnicze znaczenie w procesie wycofywania produktu.

Z poważaniem,

Artur Ludwicyński, Prokurent

