

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Weseler Str. 42, 48249 Dülmen, Niemcy

Numer zawiadomienia:	Osoba kontaktowa:	Data:
LT300-2012-06	Grzegorz Kołodziej	18 czerwca 2012 r.
Tel. bezpośredni:	Faks bezpośredni:	E-mail:
22-237-82-81	22-237-82-82	gkolodzi@its.jnj.com

Zawiadomienie o podrabianym produkcie LIGACLIP® EXTRA LIGATING CLIP CARTRIDGES

Do: Pracowników służby zdrowia

Szanowni Państwo,,

firma Ethicon Endo-Surgery (EES) powzięła informację o dystrybucji **podrabianego produktu LIGACLIP® EXTRA LIGATING CLIP CARTRIDGES (kod produktu LT300)**. Ze względu na fakt, że firma EES nie jest producentem tych produktów, nie możemy zagwarantować prawidłowości działania, właściwości mechanicznych, biokompatybilności ani sterylności tych klipsów. Przekazujemy niniejszą informację, aby mogli Państwo podjąć środki zapobiegawcze w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Wszyscy pracownicy służby zdrowia powinni dokładnie obejrzeć produkty LIGACLIP® przed użyciem. Informacje w Załączniku A pomogą określić, czy posiadany produkt jest podrabiany.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom oraz innym osobom używającym produktów **LIGACLIP®** na sali operacyjnej, aby umożliwić im zidentyfikowanie cech podejrzanego produktu.

W przypadku otrzymania jakiegokolwiek produktu, co do którego istnieje podejrzenie, że jest podrabiany, nie należy go używać. Produkt należy poddać kwarantannie, aby upewnić się, że nie zostanie użyty. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy EES, ponieważ firma EES jest w stanie określić, czy produkt jest autentyczny. W przypadku stwierdzenia, że produkt jest podrabiany, prosimy o kontakt z krajowymi władzami. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod numerem telefonu **22-237-82-81 z Grzegorzem Kołodziejem.**

Podrabiany produkt został odkryty w wyniku dochodzenia prowadzonego przez EES. Produkt został zakupiony w Stanach Zjednoczonych od nieautoryzowanego dystrybutora. Ściśle współpracujemy z FDA, aby zbadać tę kwestię i zapobiec dalszej dystrybucji podrabianego produktu, a **w ramach podjętych środków ostrożności powiadamy również odpowiednie władze na całym świecie.**

Firma EES podejmuje działania na rzecz zapewnienia pewnego źródła pochodzenia z naszego łańcucha dostaw poprzez sprzedaż bezpośrednio do klientów lub za pośrednictwem autoryzowanych dystrybutorów. Firma EES zdecydowanie odradza nabywanie produktów od nieautoryzowanych dystrybutorów i nie będzie gwarantować ani przyjmować odpowiedzialności za jakiegokolwiek produkty pochodzące od nieautoryzowanych dystrybutorów.

Wykaz autoryzowanych dystrybutorów jest dostępny w lokalnym centrum obsługi klienta JnJ. W przypadku nabycia produktów EES z innego źródła, konieczne jest zweryfikowanie pochodzenia produktu poprzez bezpośredni kontakt z dystrybutorem





Z poważaniem,

Peter Schroeer
Autoryzowany przedstawiciel EES
Dyrektor ds. EMEA
Systemów jakości i rejestracji
Tel.: +49 2590 9167-0
Faks.: +49 2590 9167-11
Tel. komórkowy: +49 172 53 222 88
E-mail: pschroeer@its.jnj.com

Załącznik A

ZAŁACZNIK A – Identyfikacja podrabianego produktu

Wszyscy pracownicy służby zdrowia powinni dokładnie obejrzeć produkty **LIGACLIP®** przed użyciem. Poniższe szczegóły pomogą określić, czy posiadany produkt jest podrabiany:

Cechy <u>podrabianego</u> produktu	Cechy <u>oryginalnego</u> produktu LIGACLIP® Clips
<p>1. Opakowanie detaliczne jest zapakowane w folię termokurczliwą.</p> <p>2. Nietypowa czcionka na opakowaniu detalicznym powoduje zniekształcenie nazwy firmy. (Patrz poniżej.)</p>  <p>3. Na opakowaniu jednostkowym klipsów błędnie napisano wyraz „STERILE” jako „STEMIKE”. (patrz poniżej)</p> 	<p>1. Opakowanie detaliczne EES <u>nie jest</u> zapakowane w folię termokurczliwą.</p> <p>2. Produkt EES wyraźnie wskazuje nazwę naszej firmy na opakowaniu detalicznym. (patrz poniżej)</p>  <p>3. Indywidualne opakowanie klipsów EES jest prawidłowo oznakowane. (patrz poniżej)</p> 

W przypadku otrzymania jakiegokolwiek produktu, co do którego istnieje podejrzenie, że jest podrabiany, nie należy go używać. Produkt należy poddać kwarantannie, aby upewnić się, że nie zostanie użyty. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy EES, ponieważ firma EES jest w stanie określić, czy produkt jest autentyczny. W przypadku stwierdzenia, że produkt jest podrabiany, prosimy o kontakt z krajowymi władzami.