


Naslov kupca in kontakt

| Kraj in datum: **Basel, 19.12.2019** | Zadeva: Nujno varnostno obvestilo-odpoklic

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO - ODPOKLIC

Spoštovani,

19. decembra 2019 je proizvajalec Medartis AG sprožil postopek "Nujno varnostno obvestilo – odpoklic", ki se nanaša na serijske številke določenega artikla in sicer za 2.5 Trilock Vijak 14mm, HD7 (A-5750-14/1S).

Odpolic izdelka:	2.5 Trilock Vijak 14mm, HD7		
Datum	19.12.2019		
Kataloška številka	A-5750-14/1S	Serijska številka	17169656, 18190766, 19194557, 19200335
Identifikacijska številka obvestila:	FSCA-2019-001		
Vrsta postopka:	Varnostni odpoklic: Vračilo izdelka dobavitelju (Medartis AG)		
Opis napake:	<p>Medartis je odkril napako na nalepki zunanje ovojnine artikla A-5750.14/1S - vijak. Navedba "<i>not for clinical use</i>" je vidna na nalepki.</p> 		
	<p>Sam vijak ne predstavlja nikakršnega tveganja za pacienta. Proizveden je bil v skladu s specifikacijo.</p>		

	Nalepka je nepravilna in napaka zadeva zgornje štiri serijske številke.
Navodila za nadaljni postopek:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prosimo, da se izdelki, kataložna številka A-5750.14/1S vijaki, umaknejo na karanteno in vrnejo v podjetje Medartis. ➤ Prosimo izpolnite in vrnite priloženi obrazec "Customer Acknowledgement Form" (QF41405). na return@medartis.com ➤ . Prosim, da posredujete to obvestilo vsem, ki jih zadeva ➤ Please be aware that the current information sent per email will also be sent per mail to your facility.
Kontaktna oseba na Medartisu:	<p>Erwan Nicolle Tel: +41 61 633 36 38 E-Mail: return@medartis.com</p> <p>Medartis AG Hochbergerstrasse 60E 4057 Basel</p>

Swissmedic, naša odgovorna nacionalna agencija je bila obveščena o tej zadevi.
 Za morebitno nastale neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in ostajamo na razpolago za morebitna vprašanja.

Lepo pozdravljeni

Medartis AG