

Varnostno obvestilo (potreben odgovor, stran 2)

Izdelek: ampliCube HEV 2.0, št. izd. 55002,
Serijska: AHEQ072001
Zadeva: Manjkajoči sestavni deli kompleta – interna kontrola

Spoštovani,

obvestiti vas želimo o manjkajočem sestavnem delu „interna kontrola“ v naših kompletih ampliCube HEV 2.0 serije AHEQ072001, o čemer smo vas predhodno že obvestili po telefonu oz. e-pošti. Napako je nedvomno mogoče omejiti na del serije, ki je bila za odpošiljanje pripravljena 27.10.2020 in iz katere ste izdelke prejeli tudi vi. Pri drugih testnih kompletih iste serije z datumom odpošiljanja pred 27.10.2020 in po 3.12.2020 te napake ni.

Z odpošiljanjem manjkajočih sestavnih delov kompletov smo že začeli. Testne komplete lahko po naknadno dobavljenih kontrolah uporabljate brez omejitev in jih ni treba dati v karanteno, poslati nazaj ali uničiti.

Prosimo, zagotovite, da bodo vsi sodelavci v vaši organizaciji, ki delajo z zgoraj omenjenim izdelkom, obveščeni o tem varnostnem obvestilu. Prosimo vas, da nas obvestite o prejemu tega varnostnega obvestila po e-pošti na vigilance@mikrogen.de ali po faksu na št. 089-54801-100.

V družbi Mikrogen se iskreno opravičujemo za nastale nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za povratni odgovor. Če imate vprašanja o tem ukrepu, smo vam z veseljem kadar koli na voljo.

S spoštovanjem,



Michaela Naewiger
Vodja varnosti pri delu za medicinske pripomočke

Odgovor glede varnostnega obvestila

Prosimo, izpolnjen obrazec do 2.1.2021 vrnite na: vigilance@mikrogen.de ali
Faks 089-54801-100

Potrditev prejema varnostnega obvestila z dne 9.12.2020 za izdelek
ampliCube HEV 2.0 serije AHEQ072001.

1. Prebral/a sem priporočila glede ukrepov in sem z njimi seznanjena. Da Ne
2. Priporočila glede ukrepov sem posredoval/a vsem zadevnim sodelavcem v organizaciji, ki delajo z izdelkom. Da Ne

Ime

Delovno mesto

Organizacija

Ulica

Poštna št./kraj

Datum in podpis
