



Številka dokumenta

FORM-000106994

Nujno obvestilo o varnostnih popravljivih ukrepih

Različica

2.0

GmbH

Effective

Stran 1 od 4

[Ime in naslov naslovnika]

Datum

Nujno obvestilo o varnostnih popravljivih ukrepih

Referenca: R526

Namen

To obvestilo o varnostnih popravljivih ukrepih (FSN) vas obvešča o odpoklicu izdelkov, ki so navedeni spodaj v poglavju *Prizadeti izdelki*.

Prizadeti izdelki

Ime izdelka	Kataloška številka	Rok uporabe do	UDI
Sistem Angel® s kompletom za aspiracijo	ABS-10062	April 2023 ali pred tem	00888867083998
Angel® cPRP komplet za obdelovanje (EU)	ABS-10064	April 2024 ali pred tem	00888867084018
Arthrex Angel® komplet za PRP	ABS-10071	April 2023 ali pred tem	00888867175693
Arthrex Angel® komplet za PRP	ABS-10072	April 2023 ali pred tem	00888867175495

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Nemčija

Stik
Tel. + 49 89 90 90 05 0
Faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Vodstvo
Reinhold Schmieding
Sodni register mesta
München
HRB 76983

Sedež
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
ID za DDV: DE129288919

Podatki o banki
Bank of America
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11
SWIFT/BIC BOFADEFX

Opis težave

Družba Arthrex je pred nedavnim ugotovila, da organizacija 3. strani pripomočka morda ni pravilno sterilizirala, zato ne more jamčiti za sterilnost teh pripomočkov in jih umika s trga. Ker družba Arthrex ne more jamčiti za sterilnost teh pripomočkov, obstaja možno tveganje za okužbo bolnikov.

Priporočeni ukrepi, ki jih mora sprejeti naslovnik obvestila

1. Nemudoma ustavite uporabo, prodajo in distribucijo prizadetega izdelka.
2. Takoj poiščite in izločite vse navedene izdelke/številke serij, ki jih posedujete.
3. Pokličite oddelek za vračila kupcev družbe Arthrex na številko +49 (89) 90 90 05 89 00 ali pošljite e-pošto na naslov CustomerReturns@arthrex.de za številko avtorizacije vrnjenega trgovskega blaga in navodila za vrnitev izdelka.
Naši strokovnjaki za vračila kupcev vam lahko pomagajo pri zamenjavi in odgovorijo na vprašanja o dobroimetju zaradi prizadetih pripomočkov v vaši lasti.
4. Prosimo vas, da izpolnite »obrazec za odziv strank družbe Arthrex« in ga vrnete po faksu na številko +49 (89) 90 90 05 52 01 ali e-pošti na naslov complaints@arthex.de.

Posredovanje obvestila o varnostnih popravljalnih ukrepih

To obvestilo o varnostnih popravljalnih ukrepih posredujte vsem tistim, ki morajo biti z njim seznanjeni v vaši organizaciji in drugih organizacijah, ki ste jim morda poslali prizadete pripomočke.

Pristojni nacionalni organi so bili seznanjeni s tem prostovoljnim odpoklicem.

Podatki za stik

Vprašanja, ki se tičejo izdelka:

Dr. Sabine Schaumann
Senior Product Manager Orthobiologics
Telefon: +49 (89) 909005 - 4124
E-pošta: Sabine.Schaumann@arthrex.de

Dr. Sebastian Konrad
Product Manager Orthobiologics
Telefon: +49 (89) 909005 - 4127
E-pošta: Sebastian.Konrad@arthrex.de

Služba za vračila kupcev:

Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00
E-pošta: CustomerReturns@arthrex.de

Nadzorovanje izdelkov:

Sarah Merkle
Supervisor Vigilance & Product Surveillance
Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40
E-pošta: complaints@arthrex.de

S spoštovanjem,

p.p. Michael Wöhrer
Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Nemčija
Telefon: +49 89 90 90 05 52 40
Faks: +49 89 90 90 05 52 01
E-pošta: complaints@arthrex.de

Obrazec družbe Arthrex za odziv strank

Obvestilo o varnostnih popraviljalnih ukrepih/prostovoljni odpoklic

Referenca: R526

Vrniti		Od	
Za	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Nemčija	Ime ustanove	
E-pošta	complaints@arthrex.de	Naslov	
Faks	+49 89 90 90 05 52 01	Kraj	
		Ime	
		Naziv	

Prosimo vas, da izpolnite obrazec in ga vrnete po faksu ali e-pošti zgornjemu naslovniku:

- Izdelkov, ki so predmet obvestila o varnostnih popraviljalnih ukrepih, nimamo več na zalogi.
- Zgoraj navedenemu naslovniku vračamo naslednje izdelke (navedite količino):

Kataloška številka	Številka serije	Količina
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		

Datum Ime Podpis