



Together, improving life

DD. september 2026

NUJNO OBVESTILO O ODPOKLICU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA/OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

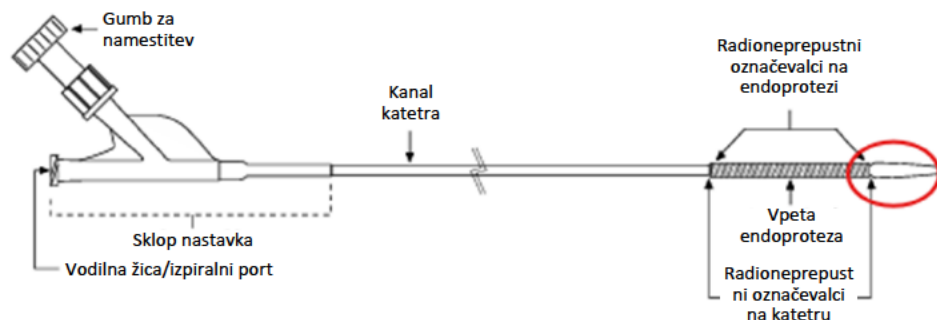
Endoproteza GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN

Spoštovani,

S tem dopisom vas obveščamo, da je družba W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) sprožila prostovoljni odpoklic izdelka, ki vključuje štiristo štiriindvajset (424) endoprotez GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN (v nadaljevanju: pripomoček VIABAHN®). Družba Gore je izsledila zadevne serijske številke pripomočka in ugotovila, da je vaša ustanova prejela enega ali več teh pripomočkov. Za podrobnosti o izdelku glejte PRILOGO 1 – DODATNE INFORMACIJE O DOGODKU.

Opis dogodka:

Družba Gore je med testiranjem kontrole kakovosti ugotovila, da so bili nekateri pripomočki VIABAHN® obdelani z opremo, ki je delovala zunaj validiranega razpona, kar je povzročilo nepravilno mesto pritrditve distalne konice na uvajalni kateter (glejte spodnjo **sliko 1**). Ugotovila je temeljni vzrok, obseg zadevnega izdelka pa je omejen samo na pripomočke, navedene v PRILOGI 1. Možni vplivi na pripomoček, ki so posledica nepravilnega mesta pritrditve, vključujejo ločitev distalne konice, delno namestitev in majhne količine materiala katetra, vgrajenega v notranjo svetlino pripomočka VIABAHN®.



Slika 1: Primer pripomočka VIABAHN® na katetru; rdeči krog označuje mesto morebitne ločitve komponente Čeprav družba Gore od 18. avgust 2026 ni prejela nobenih relevantnih pritožb ali poročil o resni poškodbi, za katero bi bilo potrjeno, da je povezana z zadevnimi pripomočki, družba Gore neuporablja zadevne pripomočke umika iz uporabe, da bi preprečila morebitno uporabo pripomočkov, ki so bili morda obdelani tako, da je distalna konica pritrjena zunaj predvidenega mesta.

Možna tveganja za bolnika, povezana s to težavo, se lahko pojavijo med pripravo, potiskanjem, nameščanjem ali umikanjem pripomočka pri prvotnem posegu. Te možne škode vključujejo škode, povezane s podaljšanim časom posega, neprijetnost, škode, povezane s sekundarnim mestom dostopa, škode, povezane s sekundarnim endovaskularnim posegom, ishemijo, bolečino, pljučno embolijo, prehod na drug kirurški poseg, kirurško intervencijo, akutno ledvično odpoved, akutno večorgansko odpoved, možgansko kap, povečano pogostost kontrolnih pregledov, nekrozo tkiva, disekcijo in zaplete na mestu dostopa. Najhujša



možna škoda, povezana s temi tveganji, je akutna večorganska odpoved, ki je posledica embolizacije ločene distalne konice. Če pride do ločitve distalne konice med prvotnim posegom, bi zdravnik, ki izvaja vsaditev, verjetno to takoj opazil, zato je mogoče z uporabo standardnih endovaskularnih ali kirurških tehnik izvesti dodatne korake za odstranitev ločene komponente. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij je verjetnost resne škode, ki je posledica ločene distalne konice ali delne namestitve, majhna.

Možna tveganja za bolnika, povezana s prenosom majhne količine materiala katetra v notranjo svetlino pripomočka VIABAHN®, se nanašajo na dolgoročno vsaditev pripomočka. Te možne škode vključujejo alergijsko reakcijo, draženje/vnetje, škode, povezane s sistemsko toksičnostjo, ishemijo, vročino, anemijo, povečano pogostost kontrolnih pregledov, okužbo, mutacijo celic, akutno ledvično odpoved in akutno večorgansko odpoved. Najhujša možna škoda, ki lahko nastane zaradi tega tveganja, je akutna večorganska odpoved. Pregled prizadetega pripomočka pri testu kontrole kakovosti kaže, da bi bil morebitni prenos materiala katetra na notranjo svetlino pripomočka VIABAHN® minimalen, zato se ne pričakuje, da bi bil zadosten za povzročitev akutne večorganske odpovedi ali druge resne škode pri trajni vsaditvi. Materiali in proizvodni procesi, povezani s katetrom, so bili ocenjeni glede biokompatibilnosti, kot je primerno za predvideno uporabo katetra kot pripomočka z omejenim trajanjem (< 24 ur) v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij je verjetnost resne škode, ki bi bila posledica prenosa materiala, majhna.

Priporočila za bolnike, ki imajo vsajen navedeni pripomoček:

Pri pacientih, ki imajo že vsajen prizadeti pripomoček, družba Gore ne priporoča preventivne odstranitve, ponovne intervencije ali dodatnega spremljanja izključno zaradi tega odpoklica. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij je verjetnost resne škode majhna, tveganja kirurške odstranitve ali ponovne intervencije pa so pričakovano večja od teoretičnih tveganj, povezanih s to težavo. Obravnavanje bolnikov se mora nadaljevati v skladu z rutinsko klinično oskrbo in presojo lečečega zdravnika.

Družba Gore se je odločila za umik štiristo štiriindvajset (424) distribuiranih prizadetih pripomočkov. Ta prostovoljni odpoklic izdelka vpliva samo na naslednje kataloške in serijske številke pripomočkov:

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
Argentina	VBHR131002H	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, heparin	31828735
Avstrija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822842
Belgija	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790107
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822830
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733208
Kanada	PAHR131002B (00733132650248)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31720620, 31849227
	PAJR071002B	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31723718, 31723719, 31723720, 31723721

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
	(00733132639618)		
	PAJR081002B (00733132639663)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31704840, 31704841, 31704842, 31704843, 31704844, 31714264, 31714265, 31714266, 31714267, 31714268
Francija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822824, 31822825, 31822831, 31822832, 31822834, 31822839, 31822840, 31822841, 31846588, 31846592, 31846594, 31846595, 31846596
	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832526, 31832529, 31832530, 31832532
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704735, 31822963, 31822964, 31822966, 31822988, 31822991, 31822992
	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775425, 31775427
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760997, 31760998, 31761000, 31761001, 31761003, 31761007, 31761008
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723357, 31723360
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775385, 31775386, 31775387, 31775388
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726700, 31726703, 31726705, 31726708, 31726729, 31726735
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790105
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733205, 31733209, 31733212, 31733213, 31733214
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658986, 31735024, 31735026
Nemčija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822816, 31822822, 31822836, 31822838, 31846582, 31846583, 31846598, 31846601
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822986, 31822989, 31822990
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760999, 31761002
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723358
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726698, 31726701, 31726702, 31726706, 31726709, 31726726, 31726727, 31726731,



Together, improving life

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
			31726734
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790106
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735027
Grčija	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822993
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726728
Izrael	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822826
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726730
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658987
Italija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822821, 31822833, 31822835, 31846585, 31846586, 31846587, 31846589, 31846590, 31846600
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822968, 31822987
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726704, 31726707
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733203
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658985
Japonska	JHJR060702J (04993024010482)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31674434, 31674435, 31674436
	JHJR071002J (04993024010239)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31724571, 31750021
Nizozemska	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846599
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31761006
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726699
Poljska	PAHR110502E	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822818, 31846584



Together, improving life

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
	(00733132650118)		
	PAHR130502E 00733132650132	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832525, 31832528
Saudova Arabija	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775426, 31775428
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735029
Južna Afrika	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822967
Španija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822817, 31822819, 31822843
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704734, 31822965
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31749884
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726736
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790108
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733204, 31733207, 31733210, 31733211
Slovenija	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822820
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733206
Švedska	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832527
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846597
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704732
Švica	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726732
Tajvan	VBHR110502W (00733132651139)	11mm x 5cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31823156, 31823157, 31823158, 31823159 31823160, 31823161, 31823162, 31823163, 31846809, 31846810, 31846811
	VBHR131002W	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31828717, 31828718, 31828719, 31828720



Together, improving life

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
	(00733132644797)		
Turčija	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31607103. 31607104. 31607105, 31607106
Združeno kraljestvo	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846591, 31846593, 31822844
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760996
Združene države Amerike	VBHR110502A (00733132646081)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820787, 31831730, 31831734, 31831735, 31831738, 31831739
	VBHR111002A (00733132646104)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31752926, 31766108, 31766110, 31766113, 31766115, 31831564, 31831565, 31831566, 31831567, 31831569
	VBHR131002A (00733132646142)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820789, 31820790, 31831663, 31831664, 31844911, 31844912, 31844913, 31844914, 31844916, 31844917, 31844919, 31844922
	VBJR051002A (00733132623914)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31802818, 31802820, 31802821, 31802822, 31802823, 31802824, 31802826, 31802827
	VBJR051502A (00733132623921)	5mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31742390, 31742391, 31742392, 31742393, 31742394, 31742395
	VBJR052502A (00733132623938)	5mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31753593, 31753594, 31753595, 31753596
	VBJR060702A (00733132623938)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31682473, 31682474, 31682475, 31682476, 31682477, 31682478, 31682479, 31682480, 31726166, 31726167, 31726169, 31726170, 31726171, 31747774, 31747775, 31747776, 31747777
	VBJR061502A (00733132623747)	6mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31729945, 31729946, 31729947, 31729948, 31729949, 31729950, 31729951, 31729952, 31729954, 31729955, 31729956, 31729957, 31729958, 31729959, 31729960, 31732530, 31732531, 31732532, 31815491, 31815492
	VBJR062502A (00733132623976)	6mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31747754, 31747755, 31747756, 31747757, 31747758, 31747759, 31747761, 31747762, 31747763, 31747764, 31747765, 31747766, 31747767, 31747768, 31747769, 31747770, 31747771, 31747772, 31747773, 31766190, 31766191, 31766192, 31766193, 31766195, 31766197, 31766198, 31766202, 31766203, 31766218, 31766219, 31766220, 31766221, 31766223, 31766224, 31766225, 31766226



Together, improving life

Regija	Kataloška številka družbe Gore (številka GTIN/UDI-DI)	Opis izdelka (velikost)	Serijske številke (UDI-PI)
	VBJR071002A (00733132623778)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31687501, 31687502, 31687503, 31687504, 31687505, 31687506, 31687507, 31687508, 31687509, 31687510, 31687511, 31718036, 31732835, 31732846, 31732847, 31732848, 31732849, 31732851, 31732852, 31732854
	VBJR072502A (00733132623792)	7mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31713035, 31713036, 31713037, 31713039, 31713040, 31713041, 31713042, 31713044, 31725938, 31725939, 31725940, 31725941, 31725942, 31725945, 31757522, 31757523
	VBJR080502A (00733132623815)	8mm x 5cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31725819, 31725820
	VBJR080702A (00733132624119)	8mm x 7.5cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31706824, 31706825, 31706828, 31706829, 31706830, 31706831, 31706832, 31706852, 31706853, 31718119, 31718121, 31718123, 31718125, 31718127, 31718128, 31718129, 31718130, 31718131, 31718132, 31718133, 31718135, 31718136, 31718137, 31732552, 31747554, 31808023, 31808024, 31808025, 31808026, 31808027, 31808028
	VBJR081002A (00733132623822)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31615829, 31615830, 31615831, 31615832, 31615833, 31615834, 31657859, 31657860, 31657861, 31657862, 31657863, 31657867, 31657868, 31657869, 31657870, 31668958, 31668959, 31668960, 31687910, 31687911, 31687912, 31687913, 31687914, 31687915, 31687916, 31687917, 31687933, 31687934, 31701882, 31701883, 31701884, 31701885, 31701886, 31701887, 31726032, 31726033, 31726060, 31726061, 31726063, 31726064, 31726065, 31726066, 31726067, 31747614, 31747616, 31747617, 31747618, 31807953, 31807954, 31807955, 31807956, 31807957
	VBJR081502A (00733132623839)	8mm x 15cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31652771, 31706872, 31706874, 31706875, 31706877, 31717918
	VBJR082502A (00733132623693)	8mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31717732

Za izpolnitev zahtev tega prostovoljnega odpoklica izdelka preglejte zalogo kupljenega izdelka ter odstranite in vrnite vse prizadete izdelke. Za račune s konsignacijsko zalogo Gore omogočite terenskemu prodajnemu zastopniku družbe Gore, da uredi prevzem morebitnih prizadetih konsignacijskih zalog v vaši ustanovi.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik:

- Identificirajte in vrnite neuporabljene pripomočke v okviru tega odpoklica, da jih bomo zamenjali.
- Izpolnite in podpišite priloženi OBRAZEC ZA ODZIV STRANK ter ga vrnite na naslov WLGore6907OUS@sedgwick.com v 2 tednih od prejema tega obvestila.



Together, improving life

- To obvestilo je treba posredovati osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti seznanjene z njim, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili pripomočki, ki bi jih to obvestilo lahko zadevalo, preneseni (kot je ustrezno). To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep (kot je ustrezno).
- Če je bil navedeni pripomoček vsajen, navedite uporabljeni(-e) pripomoček(-ke) na OBRAZCU ZA ODZIV STRANK in ga vrnite na elektronski naslov WLGore6907OUS@sedgwick.com.

V primeru pojava neželenih dogodkov:

O vsakem neželenem dogodku, ki vključuje pripomoček VIABAHN®, je treba nemudoma poročati proizvajalcu in regulativnim organom, specifičnim za posamezno državo. Za poročanje o dogodku družbi W. L. Gore & Associates pošljite e-poštno sporočilo na naslov: medcomplaints@wlgore.com ali se obrnite na:

ZDA: Tel.: 800 528 1866 – int. št. 44922/928 864 4922, faks 928 864 4364

Kanada: Tel.: +1 928 864 4922, faks: +1 928 864 4364

EMEA: Tel.: +49 89 4612 3440, faks: +49 89 4612 43440

Japonska: Tel.: +81 3 6746 2562, faks: +81 3 6746 2563

Tajvan: Tel.: +86 21 5172 8235, faks: +86 21 5172 8236

Ta prostovoljni odpoklic je omejen na kataloške in serijske številke, navedene v tem obvestilu, in ne velja za pripomočke VIABAHN® zunaj obsega prizadetih izdelkov. Družba Gore obžaluje morebitne nevšečnosti, ki bi jih ta zadeva lahko povzročila, ter uvaja ta ukrep za podporo varnosti bolnikov in zagotavljanje odstranitve neuporabljenih prizadetih pripomočkov s terena.

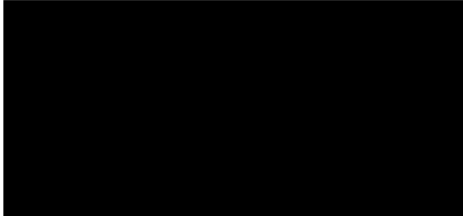
Zagotavljamo vam, da je družba Gore zavezana k zagotavljanju najvišje kakovosti izdelka in zadovoljstva strank ter da bo po potrebi uvedla ukrepe.



Together, improving life

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega terenskega prodajnega zastopnika družbe Gore, da uredite vračilo in zamenjavo neuporabljenih prizadetih pripomočkov. Poleg tega se lahko obrnete tudi na službo za pomoč strankam družbe Gore (e-naslov: MPDCustomerCare@wlgore.com)

Lep pozdrav,



W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

PRILOGA 1 – DODATNE INFORMACIJE O DOGODKIH

Številka dogodka:

2017233.08/27/2026.008-R

Vrsta obvestila o korektivnem ukrepu:

Nov

SRN proizvajalca:

US-MF-000001141

Regulativni zastopnik:



W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 W. Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
Tel. +1 928 614 8515
abridges@wlgore.com

Vrsta pripomočka:

Periferni stent

Komercialno ime:

Endoproteza GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN

Primarni klinični namen pripomočka:

Endoproteza GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN je namenjena uporabi kot endovaskularna proteza.

Stopnja komunikacije:

Komunikacijo je treba posredovati ustreznim lečečim zdravnikom in bolnišničnemu osebju, ki upravlja zaloge pripomočkov.

Prizadete kataloške številke:

Za seznam prizadetih kataloških števil glejte preglednico na straneh 2–7.

Prizadete serijske številke:

Za seznam prizadetih serijskih števil glejte preglednico na straneh 2–7.

Datum prve pošiljke:

Kanada – 12. maj 2026
Evropa – 27. april 2026
Japonska – 13. maj 2026
Latinska Amerika – 19. junij 2026
Tajvan – 17. junij 2026
Združene države Amerike – 24. november 2021



Together, improving life

Regulativni organ vaše države je bil o tem obvestilu za stranke obveščen, kot zahtevajo lokalni predpisi.

To obvestilo je treba posredovati osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti seznanjene z njim, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili pripomočki, ki bi jih to obvestilo lahko zadevalo, preneseni (kot je ustrezno). To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep (kot je ustrezno).

Priloga: OBRAZEC ZA ODZIV STRANK



OBRAZEC ZA ODZIV STRANK

Endoproteza GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN

NUJNO obvestilo o odpoklicu medicinskega pripomočka/obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Attn: 2017233.08/27/2026.008-R

Preglejte celotno zalogo endoprotez GORE® VIABAHN® s heparinom/bioaktivno površino PROPATEN za serijske številke, navedene na straneh 2–7. Označite, ali je (so) bil(-i) izdelek(-ki) uporabljen(-i) ali je (so) še vedno v zalogi stranke. Vse odkrite izdelke vrnite, da jih zamenjamo. Ta obrazec vrnite v 2 tednih po prejemu, tudi če izdelek(-i) ni (niso) več v zalogi.

Lokacija	
----------	--

Kataloška številka/GTIN/UDI-DI	Serijska(-e) številka(-e) pripomočka (UDI-PI)	OZNAČITE ENO MOŽNOST	
		Uporabljeno	Na zalogi

Pridobivanje in vračilo prizadetega(-ih) izdelka(-ov):

- ☐ Pridobivanje izdelka(-ov) ni potrebno; izdelek(-ki) je/so bil(-i) uporabljen(-i). Vrnite samo dokumentacijo (glejte spodaj)
- ☐ Prizadeti izdelek(-ki) je/so odstranjen(-i) z lokacije stranke; pripomoček(-ke) pošljite na:

EVROPA

W. L. Gore & Associates

Dr. Paul Janssenweg 150

5026 RH Tilburg

Nizozemska

Za informacije o vračilu se obrnite na službo za stranke družbe Gore

Izpolnjen obrazec za odziv strank vrnite na:

E-pošta: WLGore69070US@sedgwick.com

Faks: +44 20 8834 9591

Oseba, odgovorna za vnos informacij:

Ime s tiskanimi črkami: _____ Naziv: _____

Podpis: _____ Datum: _____