



FSN Ref: CILITA-FSN-2026-001

FSCA Ref: CILITA-FSCA-2026-001

Datum: 19. april 2026

Nujno obvestilo o varnosti na terenu (FSN)
CILITA večkratni oftalmološki instrumenti

V vednost:

Pooblašчени distributerji (primarni prejemniki – potrebno ukrepanje)

Vodje oftalmoloških oddelkov, vodje operacijskih sob, nadzorniki oddelkov za sterilizacijo (distributerji morajo posredovati naprej)

Podatki za stik z lokalnim zastopnikom (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*
--

Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen, 60549, Frankfurt na Majni, Nemčija
--

Ime kontaktne osebe: Miki Melech

Tel.: +49 69 95932-5090, +972 49947880
--

E-pošta: miki.m@arazygroup.com

Nujno obvestilo o varnosti na terenu (FS)
CILITA večkratni oftalmološki instrumenti
Tveganje, ki ga obravnava FSN

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Tip(i) pripomočka*
.	Večkratni oftalmološki kirurški instrumenti: v skladu s Prilogo 1. Dobavljeno nesterilno, pred vsako uporabo je treba sterilizirati.
1	2. Trgovsko(a) ime(a)
.	CILITA oftalmološki instrumenti v skladu s Prilogo 1
1	3. Edinstvena identifikacijska oznaka pripomočka (UDI-DI)
.	v skladu s Prilogo 1
1	4. Primarni klinični namen pripomočka(ov)*
.	Prijemanje, rezanje ali držanje in manipuliranje z očesnimi tkivi med oftalmološkimi kirurškimi posegi, vključno z ekstrakcijo sive mrene, operacijo glavkoma, presaditvijo roženice, vitreoretinalno kirurgijo, refrakcijsko kirurgijo in drugimi vrstami oftalmološke kirurgije.
1	5. Številka(e) modela/kataloga/artikla pripomočka*
.	Celoten seznam v Prilogi 1
1	6. Različica programske opreme
.	Ne uporablja se
1	7. Serijske številke ali številke serij, ki jih obvestilo zadeva
.	Vse serije, ki jih je izdelal CILITA LLC in so bile razdeljene v EU v zadnjih 5 letih.
1	8. Povezani pripomočki
.	Nobeden

2 Razlog za izvedbo korektivnega ukrepa za varnost na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis težave s pripomočkom*
.	Trenutna navodila za uporabo (IFU) za te večkratne oftalmološke instrumente ne določajo največjega števila ciklov ponovne obdelave na podlagi validiranih podatkov. IFU navaja "Neomejeno" brez podpornih validacijskih podatkov. Poleg tega navodila za ponovno obdelavo nimajo validacije, specifične za pripomoček, za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, kot to zahtevata Uredba EU 2017/745 (MDR) in standard ISO 17664-1. Proizvajalec trenutno izvaja popolno validacijo postopkov ponovne obdelave in določa validirane omejitve ponovne uporabe.
2	2. Nevarnost, ki je povzročila FSCA*
.	Zaradi odsotnosti validiranih navodil za ponovno obdelavo in določenih omejitev ponovne uporabe obstaja potencialno tveganje, da: • Čiščenje ni zadostno za odstranitev biološke kontaminacije • Razkuževanje in sterilizacija sta lahko neučinkovita • Materiali in funkcionalna učinkovitost pripomočka se lahko poslabšajo s ponavljajočo se uporabo To lahko povzroči: • Prenos okužbe med bolniki • Zmanjšano učinkovitost pripomočka ali okvaro med operacijo
2	3. Verjetnost pojava težave
.	Verjetnost pojava je negotova, saj število ciklov ponovne obdelave, ki so bili v preteklosti uporabljeni za posamezne instrumente, ni nadzorovano. Pričakuje se, da se tveganje povečuje s

	ponavljajočo se ponovno obdelavo in obrabo pripomočka. Po izvedbi korektivnih ukrepov, opisanih v tem FSN, vključno s konzervativnimi omejitvami ponovne uporabe in okrepljenimi navodili za uporabnika, se preostalo tveganje šteje za sprejemljivo, če uporabnik ustrezno izvaja ukrepe.
2	4. Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike
.	Zmerno. Možnost pooperativne okužbe ali okvare pripomočka med operacijo. Do danes niso bili prijavljeni nobeni incidenti.
2	5. Dodatne informacije za opredelitev težave
.	Ocenjuje se, da je v EU v uporabi približno 1.000 pripomočkov. Težavo je ugotovil nemški pristojni organ med auditom.
2	6. Ozadje težave
.	Proizvajalec je za težavo izvedel med rednim auditom nemškega pristojnega organa. Organ je ugotovil, da trenutna dokumentacija ne izkazuje validiranih navodil za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo ter določenih in validiranih omejitev ponovne uporabe. Proizvajalec uvaža začasne omejitve ponovne uporabe in zaključuje popolno validacijo v skladu s standardom ISO 17664.
2	7. Druge informacije, pomembne za FSCA
.	Nobene

	3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*
3	1. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik*
.	☐ Identificirajte pripomoček ☐ Uvedite karanteno pripomočka ☐ Vrnite pripomoček ☐ Uničite pripomoček ☐ Pregled/sprememba pripomočka na kraju samem ☐ Upoštevajte priporočila za vodenje bolnikov ☒ Upoštevajte spremembo/okrepitev Navodil za uporabo (IFU) ☒ Drugo ☐ Nobeno <u>Podrobnosti ukrepa – za distributerje:</u> - Nemudoma posredujte to FSN vsem zdravstvenim ustanovam (bolnišnicam, klinikam, kirurškim centrom), ki so od vas prejele instrumente CILITA. - Od vsake ustanove zahtevajte potrdilo o prejemu. - Vsaki ustanovi zagotovite posodobljena IFU. - Vodite evidenco o tem, katere ustanove so prejele FSN in kdaj. <u>Podrobnosti ukrepa – za končne uporabnike (bolnišnice/klinike):</u> - Takoj uvedite konzervativne omejitve ponovne uporabe kot preventivni ukrep: Instrumenti iz titanove zlitine: največ 100 ciklov ponovne obdelave Instrumenti iz nerjavnega jekla: največ 50 ciklov ponovne obdelave Večmaterialni instrumenti: največ 50 ciklov ponovne obdelave Te omejitve so preventivne in še ne temeljijo na popolni validaciji ter so namenjene zmanjšanju tveganja do zaključka validacije. - Kjer je izvedljivo, spremljajte število ciklov ponovne obdelave za vsak instrument. - Ko so zgornje omejitve dosežene, instrument umaknite iz uporabe. - Zagotovite, da se ponovna obdelava izvaja z uporabo validiranih bolnišničnih postopkov čiščenja, razkuževanja in parne sterilizacije v skladu z veljavnimi nacionalnimi zahtevami in notranjimi postopki. - Upoštevajte posodobljena IFU in morebitna dodatna navodila proizvajalca.

3.	2. Rok za izvedbo ukrepov	Distributerji: Posredovanje FSN v 5 delovnih dneh. Končni uporabniki: Začnite spremljati cikle nemudoma; pripomočke, ki presegajo omejitev, umaknite v 3 mesecih.
3.	3. Posebni premisleki Ali je priporočljivo spremljanje bolnikov ali pregled njihovih prejšnjih rezultatov? → Ne. Spremljanje bolnikov ni potrebno. Noben poseben ukrep na ravni bolnika ni priporočljiv. <u>Utemeljitev:</u> Do danes niso bili prijavljeni nobeni incidenti in začasna omejitev je konzervativna.	
3.	4. Ali je zahtevan odgovor stranke? * (Če da, priložen obrazec z rokom za vračilo)	Da. Distributerji morajo: • Potrditi prejem tega FSN podjetju CILITA (export@cilita.com) • Potrditi, katere zdravstvene ustanove so bile obveščene • Zagotoviti obrazce za potrditev ustanov, če so bili zbrani Končni uporabniki: Potrdite prejem distributerju, kot je zahtevano
3	5. Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec ☐ Umik izdelka ☐ Pregled/sprememba pripomočka na kraju samem ☐ Posodobitev programske opreme ☒ Sprememba IFU ali oznak ☒ Drugo ☐ Nobeno Proizvajalec: • Izvaja popolno validacijo postopkov ponovne obdelave v skladu s standardom ISO 17664-1 • Določa validirane največje omejitve ponovne uporabe • Skladno s tem posodablja IFU	
3	6. Rok za izvedbo ukrepov s strani proizvajalca	Postopki validacije naj bi bili zaključeni v 12 tednih, nato bosta izdana posodobljena IFU in naknadno FSN.
3.	7. Ali je treba FSN posredovati bolniku/laiku uporabniku?	Ne – FSN je namenjeno samo zdravstvenim delavcem.
3	8. Dodatne informacije za bolnika/laika uporabnika Ne uporablja se.	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta FSN*	Korektivni ukrep (konzervativne omejitve ponovne uporabe)
4.	2. Številka in datum prejšnjega FSN (če obstaja)	Nobeno – to je začetno FSN
4.	3. Ključne nove informacije (če obstajajo)	
	Ne uporablja se	
4.	4. Ali so pričakovane nadaljnje informacije v naknadnem FSN?*	Da – končni rezultati validacije in posodobljene omejitve ponovne uporabe
4	5. Na kaj naj se nanašajo nadaljnje informacije?	
	Končne validirane omejitve ponovne uporabe	
4	6. Predviden časovni okvir za naknadno FSN	12–16 tednov od datuma tega FSN
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega varnostnega obrazca)	
	a. Ime podjetja	CILITA Limited Liability Company
	b. Naslov	20, Moskovskoye shosse, Ryazan, 390044, Rusija
	c. Spletna stran	https://cilita.com
4.	8. Nemški pristojni organ (Hessen) je bil obveščen o tem obvestilu strankam. Drugi pristojni organi držav članic EU bodo obveščeni prek postopka poročanja FSCA.	
4.	9. Seznam prilog	Priloga 1: Seznam CILITA oftalmoloških instrumentov Priloga 2: Obrazec za potrditev distributerja Priloga 3: Obrazec za potrditev končnega uporabnika
4.	10. Ime/podpis 	Elena Chekushina Specializantka za certificiranje CILITA LLC

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu	
	Navodila za posredovanje (za distributerje) Kot pooblaščen distributer izdelkov CILITA ste zakonsko zavezani, da: • Posredujete to FSN vsem zdravstvenim ustanovam, ki so od vas prejele prizadete pripomočke. • Vsaki ustanovi zagotovite posodobljena IFU. • Od vsake ustanove pridobite potrdilo o prejemu (obrazec za potrditev ali e-pošto). • Poročate podjetju CILITA, katere ustanove so bile obveščene in kdaj. • Hranite evidence te FSCA za namene presoje.

	Če potrebujete pomoč pri prevodu, distribuciji ali komunikaciji s strankami, se nemudoma obrnite na CILITA LLC.
--	---

Priloga 1: Seznam CILITA oftalmoloških instrumentov

Ime medicinskega pripomočka	Kode artiklov	Osnovni UDI-DI (GMN)	Koda in izraz EMDN
Oftalmološki retraktor (Ophthalmic Retractor)	M-055S, M-061, R-014, R-016, R-020, R-021, R-022, R-023, R-024, R-030, R-031, R-032, L-090T	468017344CILORAY	L170102 Ocular and Endocular Retractors, Reusable
Pinče za sprednji in zadnji očesni prekat (Forceps for Anterior and Posterior Chamber)	F-034, F-0371, F-03741, F-03741-25, F-03751, F-03742, F-03721, F-2150, F-2160, V-301, V-301-23, V-3019, V-3012, V-3013, V-303, V-3032, V-304, V-304-23, V-304-25, V-304-27, V-313, V-321, V-321-23, V-325, V-325-23, V-3259, V-401, V-402, V-402-23, V-4089, V-410, V-410-23, V-410-27, V-411-23, V-411-25, V-414, V-415	468017344CILFAPCFA	L170201 Ophthalmic Grasping Forceps, Reusable
Oftalmološke pincete (Ophthalmic forceps)	F-0290T, F-0300S, F-0300T, F-0301T, F-0302T, F-0304T, F-03111T, F-0311T, F-0312S, F-03211T, F-0321T, F-03311T, F-0331T, F-0382T, F-0383T, F-03841T, F-0384T, F-03851T, F-0385T, F-0390S, F-0390T, F-03911S, F-03912S, F-0391S, F-0391T, F-0392S, F-0392T, F-03931T, F-040T, F-043T, F-044T, F-045T, F-047T, F-0501S, F-0501T, F-0502T, F-0504T, F-0505T, F-0506T, F-0507T, F-050T, F-0511T, F-0512T, F-0515T, F-053T, F-054T, F-0551T, F-0552T, F-055T, F-056T, F-0571T, F-057T, F-0581T, F-058T, F-059T, F-0600T, F-0601T, F-0602T, F-0603T, F-0605T, F-0606T, F-0607T, F-0608T, F-0609T, F-0609T (R), F-0610T, F-0621T, F-0625S, F-0625T, F-0701T, F-070T, F-071T, F-072T, F-0739T, F-0740T, F-07411T, F-0741T, F-0742T, F-0811S, F-0811T, F-0814T, F-0822T, F-0823T, F-0826T, F-083T, F-084T, F-090T, F-091T, F-092S, F-092T, F-093T, F-100T, F-101T, F-1021T, F-102T, F-103T, F-104T, F-105T, F-106T, F-111T, F-113T, F-115S, F-115T, F-116T, F-130T, F-131T, F-132T, F-133T, F-137T, F-138T, F-140T, F-141T, F-	468017344CILOFA8	L170201 Ophthalmic Grasping Forceps, Reusable

Ime medicinskega pripomočka	Kode artiklov	Osnovni UDI-DI (GMN)	Koda in izraz EMDN
	142T, F-150T, F-151T, F-152T, F-153T, F-171T, F-173T, F-1741T, F-174S, F-174T, F-175T, F-177T, F-178S, F-178T, F-179T, F-180T, F-182T, F-183T, F-1852T, F-185T, F-186T, F-187S, F-188S, F-1906T, F-1907T, F-1908T, F-19091T, F-1909T, F-1912T, F-1913T, F-1914T, F-1930T, F-1931T, F-1932T, F-1933T, F-1934T, F-1935T, F-1936T, F-2009T, F-2010T, F-2013T, F-2015T, F-2019T, F-2101T, F-2102T, F-2103T, F-2104T, F-2106T, F-2107T, F-2108T, F-2121T, F-2132T, F-2133T, F-2135T, F-2137S, F-2137T, F-2138T, F-2141T, F-2144T, F-2202T, F-2203T, F-2206T, F-2301T, F-2302T, P-111S, P-112S, P-116S, P-0201T, P-025T, J-04S, F-0303T, F-0393T		
Oftalmološka kireta (Ophthalmic curette)	M-063, M-064, M-065, M-066, M-067, M-068, M-069, M-012, M-039, M-0391, M-040, M-041	468017344CILOCA2	L1703 Ophthalmology Curettes, Reusable
Korneoskleralni prebijalnik (Corneoscleral Punch)	J-011S, J-015S, J-01S, M-011, GE-328-40	468017344CILCP9Q	L170499 Ophthalmology Sharp Instruments (Excluding Scissors), Reusable - Other
Očesna sonda (Eye Probe)	D-010S, D-011S, D-012S, D-013S, D-014S, D-015S, D-030, D-0301, D-032, D-0321, D-050T, D-051T, D-052T, D-060T, D-061T, D-070, D-071, D-110S, D-111S, D-112S, D-113S, D-114S, D-115S, D-0211, D-0221, D-0231	468017344CILEP9W	L1705 Ophthalmology Probes, Reusable
Oftalmološka lopatica (Ophthalmic Spatula)	I-005, I-008, I-009, I-010, I-011, I-0111, I-012, I-013, I-014, I-015, I-016, I-017, I-020, I-021, I-031, I-032, I-033, I-040, I-0401, I-041, I-0411, I-042, I-0421, I-042-27, I-043, I-044, I-045, I-046, I-047, I-048, I-050, I-051, I-052, I-064, I-065, I-066, I-084, I-0841, I-090, I-092, I-097-23, I-0979, I-099, I-099-23, I-110, I-112, I-140, I-141, I-150T, I-161, I-162, I-164, I-165, I-166, I-167, E-001, M-50S, M-51T, J-10S, J-11S, J-30S	468017344CILOSPDA	L1706 Ophthalmology Spatulas, Reusable
Injektor (Injector)	M-253, M-256, M-257, M-2805, M-2806, M-2807, M-2808, M-2853, M-2907, M-2908	468017344CILINJBH	L1709 Ocular Implant Instruments Not Included in

Ime medicinskega pripomočka	Kode artiklov	Osnovni UDI-DI (GMN)	Koda in izraz EMDN
			Other Classes, Reusable
Oftalmološki ročaj (Ophthalmic Handle)	V-001T, V-003T, V-005T	468017344CILOHDLHS	L1710 Eye Surgery Handpieces, Reusable
Oftalmološki kavelj (Ophthalmic Hook)	H-0201TH, H-020TH, H-0211TH, H-0212TH, H-021TH, H-030TH, H-032TH, H-0321TH, H-0322TH, H-0323TH, H-0324TH, H-0331TH, H-0341TH, H-0342TH, H-0342THL, H-0342THR, H-034TH, H-0351TH, H-035TH, H-036TH, H-037TH, H-038TH, H-039TH, H-0400TH, H-0401TH, H-0402TH, H-0403TH, H-0405TH, H-0406TH, H-050, H-0600TH, H-0601L, H-0601R, H-060TH, H-066TH, H-070TH, H-080, H-081, H-082, HT-4011TH, HT-401TH, HT-429TH, HT-431TH, HT-432TH, HT-433TH, HT-434TH, HT-435TH, D-072, M-004, M-006	468017344CILOHAC	L1711 Ophthalmology Hooks, Reusable
Oftalmološki marker (Ophthalmic Marker)	C-020, C-021, C-022, C-023, C-024, C-0304T, C-0305T, C-0306T, C-0307T, C-052.1T, C-052.15T, C-053T, C-053.0T, C-053.1T, C-053.15T, C-054.0T, C-054.15T, C-054.1T, C-054T, C-055.1T, C-055T, C-056T, C-057T, C-057.1T, C-058T, C-058.1T, C-059T, C-059.1T, C-090T, C-140T, C-143T, C-176T, C-1911T, C-191T, C-1991T, C-002T, C-030T, C-031T, C-033T, C-036T, C-040T, M-035T, M-0351, M-0341T, M-036T, M-0361T	468017344CILOMAN	L1715 Scleral Markers, Reusable
Ročaj za izpiranje/aspiracijo (Irrigation / Aspiration Handle)	P-081, P-081R, P-081-22, P-081R-22, P-081-23, P-081R-23, P-083-21, P-083-22, P-0831-22, P-083-23, P-0831-23, P-082, P-082R, P-0821-21, P-0821, P-0821R, P-0821-23, P-0821R-23, P-084-21, P-0841-22, P-0841-23, V-6000, V-6010, P-086, P-086-20, P-086-21, P-086-23, P-087-20, P-087-21, P-087-23, A-307, A-308	468017344CILIAHA6	L179004 Ocular Irrigation or Suction Handpieces, Reusable
Očesno spekulum (Eye Speculum)	L-0101T, L-0102S, L-0103T, L-0103TL, L-0104T, L-0105T, L-0106S, L-010S, L-010T, L-0201T, L-020T, L-0221S, L-0221T, L-0222S, L-0223S, L-022S, L-023S, L-0244S, L-0244T, L-0245S, L-025S, L-025T, L-026S, L-030, L-031, L-	468017344CILESA4	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other

Ime medicinskega pripomočka	Kode artiklov	Osnovni UDI-DI (GMN)	Koda in izraz EMDN
	032, L-0401T, L-0401TL, L-040T, L-040TK, L-040TL, L-0411T, L-0411TK, L-0411TL, L-041T, L-042T, L-043T, L-044TK, L-050T, L-055T, L-080A, L-080LA, L-082A, LT-533T, LT-533TA, LT-534T, LT-604T, LT-607T, LT-608T, LT-608T.L, LT-608T.R, LT-609T, LT-610T, LT-611T, LT-617T, LT-618T, LT-619T, LT-620, J-20S, GE-300-12		
Oftalmološki depresor (Ophthalmic Depressor)	M-005	468017344CILODA4	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other
Manipulator leče (Lens Manipulator)	M-071, M-072, M-073, M-060, M-062, M-0621, M-003, M-001, P-063TH, P-064TH, P-065TH, P-068TH, P-069TH, P-070TH, P-0701TH, P-0702TH, P-071TH, P-072TH, P-073TH, P-074TH, P-075TH, P-076TH, P-077TH, P-092TH, P-094TH, P-0951TH, P-095TH, P-096TH, P-0971TH, P-0972TH, P-097TH, P-101TH, P-102TH, P-125TH, P-1431TH, P-1432TH, P-1433TH, P-1434TH, P-1435TH, P-1436TH, P-1437TH, P-1438TH, P-14391TH, P-1439TH, P-1440TH, P-2064TH, P-2435TH, P-2436TH, P-2438TH, PT-482TH, PT-483TH, PT-484TH, PT-485TH, PT-486TH, PT-487TH, PT-4881TH, PT-488TH, PT-489TH	468017344CILLMAD	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other
Držalo rezila (Blade Holder)	GK-103, B-010S, B-010T, B-040T	468017344CILBH95	L010103 Handles for Scalpels, Reusable
Nož (Knife)	DK050, DK050.1, DK050.3, DK052, DK052 (30), DK053, DK054, DK060, DK068, DK069, DK070, DK071/1, DK071, DK072, DK073, DK074, DK082.0, DK082.2, DK080, DK082.8, DK091.5, DK092, DK101, DK104, DK105, DK106, DK107, M-013, M-0131	468017344CILKNFBK	L0102 Surgical Knives, Reusable
Škarje za sprednji in zadnji očesni prekat (Scissors for anterior and	S-03721, S-03741, S-03741-23, S-03751, S-03751-23, S-2151, V-202, V-2021, V-202-23, V-2029, V-206, V-208, V-2084, V-209-23, V-2099, V-211, V-212	468017344CILSAPCJ5	L010405 Ophthalmology Scissors, Reusable

Ime medicinskega pripomočka	Kode artiklov	Osnovni UDI-DI (GMN)	Koda in izraz EMDN
posterior chamber)			
Oftalmološke škarje (Ophthalmic Scissors)	S-0101S, S-010S, S-011S, S-012S, S-013S, S-014S, S-015S, S-016S, S-0201S, S-020S, S-0241S, S-024S, S-025S, S-026S, S-034S, S-035S, S-0361S, S-042S, S-048S, S-0431S, S-046S, S-047S, S-0501S, S-050S, S-052S, S-0521S, S-055S, S-056S, S-057S, S-058S, S-0581S, S-0582S, S-059S, S-062S, S-0802T, S-080S, S-081S, S-0821S, S-082S, S-083S, S-084S, S-085S, S-086S, S-087S, S-088S, S-091S, S-092S, S-093S, S-094S, S-095S, S-1251S, S-125S, S-21731, CS-01588	468017344CILOSCCG	L010405 Ophthalmology Scissors, Reusable
Držalo za oftalmološko iglo (Ophthalmic Needle holder)	N-013T, N-023T, N-025T, N-031T, N-040T, N-041T, N-042T, N-045T, N-050T, N-051T, N-052T, N-053T, N-054T, N-055T, N-070T, N-081T, N-090T, N-091T, N-092T, N-093T, N-190T	468017344CILONHCB	L0205 Needle Holders, Reusable
Sponka (Clamp)	M-031, M-082T, GF-908, GF-914, F-120S, F-121S, F-122S, F-123S	468017344CILCLMPGV	L031306 Hemostatic Forceps, Reusable

Priloga 2

Obrazec za potrditev distributerja

1. Informacije o Obvestilu o varnosti na terenu (FSN)	
Številka sklica FSN*	CILITA-FSN-2026-001
Datum FSN*	19. april 2026
Ime izdelka/pripomočka*	CILITA oftalmološki instrumenti
Šifra(e) izdelka	V skladu s Prilogo 1 k FSN
Številka(e) serije/serijska(e) številka(e)	Vse serije

2. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če je drugačen od zgornjega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Pošiljanje potrdila pošiljatelju	
E-pošta	export@cilita.com , sales@cilita.com
Rok za vračilo obrazca za odgovor distributerja/uvoznika*	V 5 delovnih dneh

4. Distributerji/Uvozniki (Označite vse, kar velja)		
☐	*Potrjujem prejem, branje in razumevanje Obvestila o varnosti na terenu.	Distributer/Uvoznik naj dopolni
☐	Identificiral sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele ta pripomoček	
☐	Priložil sem seznam strank	
☐	Obvestil sem identificirane stranke o tem FSN	Datum obvestila:
☐	Prejel sem potrditev odgovora od vseh identificiranih strank	
☐	Niti jaz niti katera koli od mojih strank nima prizadetih pripomočkov v zalogi	
Ime in priimek (tiskano)*		Distributer/Uvoznik naj tukaj vpiše svoje ime

Podpis*	Distributer/Uvoznik naj tukaj podpiše
Datum*	

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v FSN, in potrdi, da je FSN prejela.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

Priloga 3

Obrazec za potrditev končnega uporabnika

1. Informacije o Obvestilu o varnosti na terenu (FSN)	
Številka sklica FSN*	CILITA-FSN-2026-001
Datum FSN*	19. april 2026
Ime izdelka/pripomočka*	CILITA oftalmološki instrumenti
Šifra(e) izdelka	V skladu s Prilogo 1 k FSN
Številka(e) serije/serijska(e) številka(e)	Vse serije

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če je drugačen od zgornjega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Ukrepi stranke, izvedeni v imenu zdravstvene organizacije		
☐	Potrjujem prejem Obvestila o varnosti na terenu in da sem prebral/a in razumel/a njegovo vsebino.	Stranka naj dopolni ali vpiše N/A
☐	Izvedel/a sem vse ukrepe, zahtevane s FSN.	Stranka naj dopolni ali vpiše N/A
☐	Informacije in zahtevani ukrepi so bili predstavljeni vsem ustreznim uporabnikom in izvedeni.	Stranka naj dopolni ali vpiše N/A
☐	Noben prizadet pripomoček ni na voljo.	Stranka naj dopolni ali vpiše N/A
☐	Drug ukrep (Opredelite):	
☐	Nimam nobenega prizadetega pripomočka.	Stranka naj dopolni ali vpiše N/A
☐	Imam vprašanje, prosimo, stopite v stik z mano.	Stranka naj navede kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgornjih, in kratek opis vprašanja.

Ime in priimek (tiskano)*	Stranka naj tukaj vpiše svoje ime
Podpis*	Stranka naj tukaj podpiše
Datum*	

4. Pošiljanje potrdila pošiljatelju	
E-pošta	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer
Linija za pomoč strankam	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer
Poštni naslov	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer
Spletni portal	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer
Faks	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer
Rok za vračilo obrazca za odgovor stranke*	Vnaprej izpolni pošiljatelj/distributer

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v FSN, in potrdi, da je FSN prejela.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.