Varnostno obvestilo

Obrazec za odgovor distributerja

1. Podatki o obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu	
Referenčna številka obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu*	26/121
Datum obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu*	14-09-2026
Ime izdelka/pripomočka*	RAL Stainer – RAL TB Stainer
Oznaka(e) izdelka	405000 - 414195
Številka(e) serije/lota	Od 2224 do 2423
UDI-DI	
Vrsta končnih uporabnikov	Strokovni laboratorijski uporabniki

2. Podatki o distributerju	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	

3. Potrditev vračila pošiljatelju	
E-poštni naslov	Prodajni predstavnik
Telefonska številka za pomoč distributerjem	
Poštni naslov	Site Montesquieu 33650 Martillac Francija
Spletni portal	https://www.cellavision.com/
Rok za vrnitev obrazca za odgovor distributerja*	14/10/2026

4. Ukrepi, ki jih je izvedel distributer (in njegove stranke) – označite vse ustrezne		
☐	* Potrjujem, da sem prejel(a), prebral(a) in razumel(a) obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu.	
☐	Preveril(a) sem svoje zaloge in izdelke na zalogi dal(a) v karanteno.	
☐	Identificiral(a) sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele ta pripomoček.	
☐	Priložil(a) sem seznam strank.	

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Varnostno obvestilo

Obrazec za odgovor distributerja

4. Ukrepi, ki jih je izvedel distributer (in njegove stranke) – označite vse ustrezne		
☐	Zadevne stranke sem seznanil(a) s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu.	
☐	Izvedel(la) sem vse ukrepe, zahtevane v obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.	

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Varnostno obvestilo

Obrazec za odgovor distributerja

☐	Prejel(a) sem potrditveni odgovor od vseh zadevnih strank.			
☐	Zahtevane informacije in ukrepe sem posredoval(a) vsem prizadetim uporabnikom, ki so ukrepe tudi izvedli.			
☐	Vrnil(a) sem prizadete pripomočke – navedite število vrnjenih pripomočkov in datum vračila.	Količina:	Številka lota/serije:	Datum vračila (MM/DD/LL):
		Opombe:		
☐	Uničil(a) sem prizadete pripomočke – navedite število uničenih pripomočkov in datum uničenja.	Količina:	Številka lota/serije:	Datum vračila (MM/DD/LL):
		Količina:	Dobropis ☐	Zamenjava ☐
		Opombe:		
☐	Ne jaz ne moje stranke nimamo na zalogi prizadetih pripomočkov.			
☐	Nobenega prizadetega pripomočka ni mogoče vrniti/uničiti.			
☐	Drugi ukrepi (navedite):			
☐	Imam prošnjo in želim, da stopite v stik z mano (npr. izdelek je treba zamenjati).			
Ime*:				
Podpis*				
Datum*				

Obvezna polja so označena z *.

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opredeljene v obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu, in potrdi, da je obvestilo prejela.

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