



PISMO OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI NA TERENU

N/R	Direktoru operacione sale i Odeljenju za upravljanje materijalima
VRSTA POSTUPKA	Dobrovoljno PISMO OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI NA TERENU
REF./DATUM	ASP03/2012/05. 07. 2012.
PROIZVOD	<p>Ovaj predmet podrazumeva sledeće šifre proizvoda i broj partije:</p> <p>REF 14324 STERRAD CycleSure 24 Biološki indikator REF14325 STERRAD CYCLESURE 24 Test pakovanje REF 20239 STERRAD NX Test pakovanje REF 20243 STERRAD 100NX Međunarodno test pakovanje REF 20123 STERRAD 100NX EXPRESS Test pakovanje za ciklus sterilizacije REF 20232 STERRAD 50/100S Sterilizator CYCLESURE 24 Pribor za validaciju REF 20233 STERRAD 200 Sterilizator CYCLESURE 24 Pribor za validaciju REF 20253 STERRAD NX Pribor za validaciju REF 20228 STERRAD 100NX Pribor za validaciju REF 20248 STERRAD 100NX EXPRESS Pribor za validaciju ciklusa sterilizacije</p> <p>Zahvaćeni brojevi partija: sve partije proizvedene od decembra 2011. godine, počev od partije 339117.</p>
POJEDINOSTI O SREDSTVU	<p>Datum isteka roka trajanja možda neće biti podržan dokumentacijom proizvođača ASP.</p> <p>Na osnovu naše evidencije, utvrđeno je da ste primili jedan od proizvoda navedenih u Prilogu 1.</p>
RAZLOG	<p>Proizvođač ASP nedavno je utvrdilo da nema adekvatne podatke kojima bi moglo da podrži celokupan rok trajanja naznačen na proizvodu. Kao rezultat toga, proizvođač ASP moli kupce da sačine inventar svoje zalihe bioloških indikatora (BI) STERRAD® CYCLESURE® 24 i preispitaju svaki slučaj u saglasnosti sa revidiranim rokom trajanja za proizvod prema uputstvima koja se navode u daljem tekstu pod naslovom „Šta treba uraditi“. Svi kupci treba da obustave upotrebu proizvoda iz partija bioloških indikatora (BI) STERRAD® CYCLESURE® 24 kojima je istekao novoodređeni rok trajanja i da vrate time zahvaćene proizvode. Upotreba proizvoda kojem je istekao rok trajanja može da rezultira nemogućnošću da se provere pravi uslovi sterilizacije.</p>
POSTUPAK	<p>Potrebna nam je Vaša pomoć da bismo obezbedili da svi zahvaćeni proizvodi budu smešteni i da se sa njima postupa u skladu sa sledećim uputstvima.</p> <p>STUPA NA SNAGU ODMAH</p> <p>Molimo Vas da pregledate datum isteka roka trajanja odštampan na ambalaži biološkog indikatora (BI) STERRAD® CYCLESURE® 24 kao što je prikazano na slici 1, trenutni datum isteka roka trajanja na etiketi i novi datum isteka roka trajanja (smanjujući pritom odštampani datum isteka roka trajanja za devet (9) meseci) da bi se utvrdio tačan datum isteka roka trajanja.</p>



PISMO OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI NA TERENU



Ukoliko utvrdite da imate biološke indikatore STERRAD® CYCLESURE® 24 kojima je istekao rok trajanja, odmah treba da vratite te proizvode sa isteklim rokom trajanja, u saglasnosti sa „Uputstvima za povraćaj proizvoda” koji se navode u daljem tekstu. Proizvođač ASP veoma preporučuje da se u Vašem objektu, na proizvode kojima nije istekao rok trajanja, ručno stave nove etikete sa novim izračunatim datumom isteka roka trajanja da bi Vaša zaliha bila ispravno označena za upotrebu. **Videti tabelu za konverziju u Prilogu 1.**

Povraćaj proizvoda:

1. Molimo Vas da pregledate svoju zalihu i vratite sve nekorišćene biološke indikatore (BI) STERRAD® CYCLESURE® 24 kojima je istekao novoutvrđeni rok trajanja.
 2. Molimo Vas da fizički izbrojite svoju zalihu proizvoda kojima je istekao novoutvrđeni rok trajanja i da unesete taj podatak u priloženi Obrazac za poslovni odgovor i listu pakovanja koji se dostavljaju uz ovo pismo.
- 1) Popunite Obrazac za poslovni odgovor i vratite ga [naziv filijale] u roku od 3 radna dana, **čak i ako nemate zahvaćene proizvode**. Ukoliko imate proizvod koji treba da se vrati, sačuvajte primerak ovog obrasca za svoju evidenciju.
 - 2) Da biste vratili zahvaćeni proizvod, priložite primerak Obrasca za poslovni odgovor uz proizvod i upotrebite oznaku za unapred plaćenu poštarinu da biste proizvod vratili na adresu:

[naziv filijale / adresa filijale]

Vaš predstavnik za prodaju pomoći će Vam da popunite ovo dobrovoljno Pismo obaveštenja o bezbednosti na terenu ukoliko Vam je takva pomoć potrebna.

PRENOŠENJE	Dostavite ovo pismo celokupnom odgovarajućem osoblju u svom objektu.
KONTAKT	[Naziv filijale] obradiće Vaš povraćaj proizvoda i izdaće knjižno odobrenje po povraćaju proizvoda i prijemu Obrasca za poslovni odgovor. Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo Vas da se obratite svom predstavniku za prodaju ili da pozovete [naziv filijale]. Izvinjavamo se zbog svake smetnje koju ovo može da izazove za Vas, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo da Vam ovaj proces bude što lakši.
Dodatne informacije	Od 9. jula 2012. godine proizvođač ASP počeo da otprema biološke indikatore (BI) STERRAD® CYCLESURE® 24 sa tačnim datumima isteka roka trajanja koji ne zahtevaju konverziju. Kupci će moći da razlikuju trenutni proizvod i novootpremljeni proizvod po broju partije.



PISMO OBAVEŠTENJA O BEZBEDNOSTI NA TERENU

	<ul style="list-style-type: none">• Trenutni proizvod ima broj partije koji se sastoji od šest (6) znakova, npr. 123456.• Novootpremljeni proizvod imaće broj partije koji se sastoji od osam (8) znakova, npr. 123456EE.
POTVRDA	Ovaj postupak prijavljen je odgovarajućim regulativnim agencijama.



Neophodan je Vaš blagovremeni odgovor na ovo obaveštenje o korektivnom postupku za bezbednost na terenu. Molimo Vas da popunite ovaj obrazac i pošaljete ga elektronskom poštom ili faksom društvu [lokalna filijala, adresa i broj faksa] u roku od 3 radna dana **čak i ako nemate zahvaćene proizvode.**

Molimo Vas da označite (v) sve što je validno:

Potvrđujem prijem ovog pisma.

Proizvodi sa isteklim rokom trajanja i sledećim šiframa biće vraćeni:

Šifra proizvoda	Partija	Br. proizvoda CycleSure koji se vraća

Ne posedujem nijedan BI CycleSure.

Povraćaj proizvoda

Fotokopirajte svoj popunjeni Obrazac za poslovni odgovor, stavite ga u kutiju sa svojim nekorišćenim proizvodom i obratite se [lokalna filijala, adresa i broj faksa za povraćaj pribora **molimo Vas da ovde navedete svoj lokalni proces povraćaja.**

Broj računa kupca:	
Naziv kupca (štampanim slovima):	Naziv objekta:
Adresa kupca:	
Potpis*:	Datum:
Broj faksa:	Broj telefona:
<i>*Vaš potpis potvrđuje da ste primili i razumeli ovo obaveštenje.</i>	