

## HITNO OBAVEŠTENJE DISTRIBUTERIMA/PRODAVCIMA NA VELIKO

October 29, 2012\_ToSignoff1025

**PREDMET:** Obaveštenje o povlačenju sa tržišta Cordis ExoSeal™ sredstva za vaskularno zatvaranje (Cordis ExoSeal™Vascular Closure Device)  
Kataloški brojevi: EX500CE, EX600CE i EX700CE  
Svi lotovi od 15466779 do 15682751

Poštovani ovlašćeni distributeri/prodavci na veliko Cordis-a,

Cordis je identifikovao potencijalni problem u slučajevima kada su lotovi Cordis ExoSeal™ VCD koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta bili sterilisani procesom kojim se nije postiglo obezbeđenje nivoa sterilnosti koji se zahteva standardima za proizvode ove klase. Datumi isteka roka upotrebe su od jula 2013. godine do jula 2014. godine. Ukupno 179 lotova je distribuirano širom sveta, isključujući SAD. To je 179 lotova, u opsegu od 15466779 do 15682751 i svim ovim lotovima nije istekao rok upotrebe pre ovog pisma.

Cordis želi da obezbedi da bolnice ne prime nijedan dodatni proizvod iz lotova koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta. Svi lotovi čiji brojevi su od 15466779 do 15682751 u Vašem inventaru su predmet ovog povlačenja sa tržišta. Zato, ovo obaveštenje stupa na snagu odmah po njegovom prijemu i Cordis zahteva zaustavljanje svake dalje distribucije bolnicama proizvoda iz lotova koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta. Bolnice su obaveštene pismom koje se šalje klijentima. Molimo Vas da uklonite svaki proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta iz bolnica i da date klijentima uputstva da ih direktno otpreme lokalnoj kancelariji J&J. Kontaktirajte svog lokalnog medicinskog predstavnika kompanije Johnson & Johnson ukoliko su Vam potrebna bilo kakva dodatna pojašnjenja u vezi sa uputstvima o vraćanju u Vaš posed proizvoda koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta.

Postupci koji se zahtevaju da Vas:

- 1) Potvrdite prijem ovog obaveštenja (pošaljite odgovor pošiljaocu);
- 2) Proverite postojeći inventar, izdvojite proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta i dostavite informacije lokalnom J&J kontaktu u roku od 3 radna dana. Lokalni J&J kontakt će Vam dati uputstva o tome kako vratiti ovaj proizvod nakon što dobije potvrdu iz Vašeg inventara.
- 3) Prijavite i vratite proizvod svojoj lokalnoj kancelariji J&J. Vaša lokalna J&J kancelarija će Vam obezbediti naknadu za to.

S poštovanjem,

Jacqueline Maestri  
Globalni potpredsednik, Kvalitet, regulatorna pitanja i usklađenost  
Franšiza kardiovaskularne nege, Johnson & Johnson