

DODATAK C**Opcije kodova zamenskih proizvoda**

Potencijelni kodovi zamenskih proizvoda LIGACLIP® 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (ER320) (LIGACLIP® 10mm M/L endoskopskog aplikatora rotirajućih multiplih klipsi (ER320)) obuhvataju sledeće:

Kod proizvoda koji je predmet povlačenja sa tržišta

LIGACLIP® 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier
(LIGACLIP® 10mm M/L endoskopski aplikator rotirajućih multiplih klipsi)

KOD PROIZVODA	PREČNIK	EA/BX	VELIČINA KLIPSE	BROJ KLIPSI
ER320	10mm	3	Srednja/Velika	20

Zamenski proizvod

LIGAMAX5™ 5mm Endoscopic Multiple Clip Applier Replacement Product
(LIGAMAX5™ 5mm endoskopski aplikator rotirajućih multiplih klipsi – zamenski proizvod)

KOD PROIZVODA	PREČNIK	EA/BX	VELIČINA KLIPSE	BROJ KLIPSI
EL5ML	5mm	3	Medium/Large	15

LIGACLIP® M/L Extra Ligating Clip Cartridge for use with Endoscopic Single Clip Applier Replacement Product

(LIGACLIP® M/L ekstra spajajuće punjenje klipsi za upotrebu sa endoskopskim aplikatorom samo jedne klipse – zamenski proizvod)

KOD PROIZVODA	EA/BX	VELIČINA KLIPSE	BROJ KLIPSI
LT300	18	Srednje/Velike	6

Molimo vas da imate u vidu da: Ligamax™ 5 ima iste indikacije i kontraindikacije kao proizvod sa kodom ER320. Uputstva za upotrebu su različita. Molimo vas da pogledate umetak pakovanja proizvoda da biste videli Uputstva za upotrebu, pošto se ona razlikuju od Uputstava za upotrebu proizvoda sa kodom ER320.

Molimo vas da kontaktirate JJHCS ili svog predstavnika Ethicon Endo-Surgery da biste dobili uputstva kako da poručite zamenski proizvod.

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

PRIMALAC	Menadžeri odseka – Predstavnici Prodaje		
VRSTA POSTUPKA	HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG SREDSTVA SA TRŽIŠTA		
REF. BR./DATUM	ER320-2013-04 i ER320-2013-04PP / 26. april 2013. godine		
PROIZVOD	Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (ER320)(LIGACLIP® 10 mm M/L endoskopskih aplikatora rotirajućih multiplih klipsi (ER320))		
DETALJI O MEDICIN. SREDSTVU	Ovo povlačenje se odnosi na sledeće kodove proizvoda:		
	Pun naziv medicinskog sredstva	Kodovi proizvoda	Datumi isteka roka upotrebe medicinskog sredstva koje je predmet ovog povlačenja
	LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (LIGACLIP® 10 mm M/L endoskopski aplikatori rotirajućih multiplih klipsi (ER320))	ER320	novembar 2016. godine do marta 2018. godine
	Ovo povlačenje sa tržišta se odnosi na sledeće kodove proizvoda FLEX TRAY™ Procedure Delivery System (FLEX TRAY™ sistema za sprovođenje procedure) koji sadrže ER320 proizvod koji je predmet ovog povlačenja s tržišta:		
	Opis EES Flex Tray proizvoda	Kod proizvoda - pakovanja za sprovođenje procedure (Procedure Pack Product Code)	Datumi isteka roka upotrebe medicin. sredstva koje je predmet ovog povlačenja
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack (Pakovanje za laparoskopsku holecistektomiju)	FNC42XL, KBC17XL, KNC60XL, KNC61XL, TNC20XL, TNC69XL, XCB57S, XCC50S, XCC51S, XCD50S, XCD51S	decembar 2016. godine do februara 2018. godine
	Ovo povlačenje sa tržišta obuhvata sledeće kodove pakovanja proizvoda koji sadrže ER320 proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta:		
	Naziv pakovanja za izvođenje procedure	Kod proizvoda - pakovanja za izvođenje procedure	Datumi isteka roka upotrebe medicin. sredstva koje je predmet ovog povlačenja
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack (Pakovanje za laparoskopsku holecistektomiju)	LCHC13, LCHC15, LCHC16, LCHC17, LCHC21, LCHC23, LCHC24, LCHC25, LCHC26, LCHC27, LCHC28, LCHC29, LCHC30, LCHC32, LCHC36, LCHC38, LCHC39, LCHC42, LCHC43	SVI
	Laparoscopic Cholecystectomy (BASX) Pack	LCHCB2, LCHCB3, LCHCB4, LCHCB6	

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

	(Pakovanje za laparoskopsku holecistektomiju (BASX))		
	Laparoscopic Urology Pack (Laparoskopsko urološko pakovanje)	LURO1	
	Laparoscopic Colon Pack (Laparoskopsko pakovanje za kolon)	LCOL40, LCOL41, LCOL42	
	Laparoscopic Gastric Bypass Pack (Laparoskopsko pakovanje za garstrični bajpas)	LGBP233, LGBP80, LGBP91	
	Laparoscopic Nephrectomy Pack (Laparoskopsko pakovanje za nefrektomiju)	LNPH11, LNPH14	
	Laparoscopic Sleeve Resection Pack (Laparoskopsko pakovanje za resekciju košuljice)	LSR62	
	<p>Ovo dobrovoljno povlačenje s tržišta <u>ne odnosi na</u> LIGACLIP® 12mm Large Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (LIGACLIP® 12mm veliki endoskopski aplikator rotirajućih multiplih klipsi) (kod proizvoda ER420).</p> <p>Molimo vas da koristite alat za identifikaciju proizvoda dat u Dodatku A i B za detaljne opise proizvoda koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta u okviru naznačenih datuma isteka roka upotrebe i da biste videli slike koje će vam pomoći da identifikujete proizvode i pakovanja za izvođenje procedure koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta.</p> <p>Vidi Dodatak C za detaljan spisak kodova proizvoda koji se mogu koristiti kao zamenski.</p>		
RAZLOG	<p>Ethicon Endo-Surgery pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta LIGACLIP® 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (ER320) (LIGACLIP® 10mm M/L endoskopskog aplikatora rotirajućih multiplih klipsi, ER320) zbog mogućeg formiranja klipsi i problema u vezi sa punjenjem endoskopa koji mogu dovesti do neispravnog formiranja klipsi i nedovoljne okluzije krvnog suda ili neke druge strukture.</p> <p>Ovo dobrovoljno povlačenje sa tržišta obuhvata kod proizvoda ER320 i/ili pakovanja za izvođenje procedure (<i>Procedure Packs</i>) i/ili FLEX TRAY™ Procedure Delivery Systems (FLEX TRAY™ sisteme za izvođenje procedure) koji sadrže kod proizvoda ER320 u okviru naznačenih datuma isteka roka upotrebe.</p>		

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

<p>POSTUPAK</p>	<p>Potrebna nam je vaša pomoć da bi se obezbedilo da <u>svi proizvodi koji su predmet ovog povlačenja</u> budu locirani, uzeti u obzir i vraćeni [naziv filijale].</p> <p>SA TRENUTNIM STUPANJEM NA SNAGU – NEMOJTE KORISTITI KOD PROIZVODA ER320 I/ILI PAKOVANJA ZA IZVOĐENJE PROCEDURE I/ILI FLEX TRAY SISTEME ZA IZVOĐENJE PROCEDURE KOJI SADRŽE KOD PROIZVODA ER320, A KOJI SU PREDMET OVOG POVLAČENJA SA TRŽIŠTA, U OKVIRIMA ISTEKA ROKA UPOTREBE NAVEDENIM U DODATKU A & B.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pažljivo ispitajte materijale koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta. 2) Postarajte se da direktori operativnih sala i menadžeri za materijale svakog vašeg klijenta budu upoznati sa ovim postupkom. Pomozite u lociranju, uzimanju u obzir i vraćanju proizvoda koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta [naziv filijale]. 3) Odmah ispitajte svoj lager da biste utvrdili da li imate pri ruci proizvod koji je predmet ovog povlačenja i uklonite ga sa lagera. 4) Popunite naš Formular za slanje poslovnog odgovora (<i>Business Reply Form</i>) i vratite ga [naziv filijale] u roku od 3radna dana, čak i ukoliko nemate proizvod koji je predmet ovog povlačenja. Ukoliko posedujete proizvod koga treba vratiti, zadržite primerak ovog formulara za vaše evidencije. 5) Da biste izvršili povraćaj proizvoda koji je predmet ovog povlačenja, zajedno sa proizvodom priložite primerak Formulara za davanje poslovnog odgovora (<i>Business Reply Form</i>) i koristeći oznaku za slanje pošiljke sa unapred plaćenom poštarinom pošaljite ga: [naziv filijale / adresa filijale].
<p>DALJE PRENOŠENJE OVE INFORMACIJE</p>	<p>Molimo vas da podelite ovu informaciju sa svim članovima odgovarajućeg osoblja u vašoj instituciji i svakom drugom organizacijom kojoj je ovaj proizvod poslat.</p>
<p>KONTAKT</p>	<p>[Naziv filijale] će obraditi vaš proizvod i proizvod vašeg klijenta i dati naknadu/zamenski proizvod po povraćaju proizvoda i Formulara za davanje poslovnog odgovora.</p> <p>Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo vas da kontaktirate[naziv filijale].</p> <p>Izvinjavamo se zbog svake nelagodnosti koju vam je ovo obaveštenje moglo izazvati.</p> <p>Molimo vas da se pozabavite ovim postupkom kao vrhunskim prioritetom. Naš cilj je da završimo ovaj postupak u roku od 30 dana, tako da je vaš odgovor od ključnog značaja za ovaj proces.</p>
<p>POTVRDA</p>	<p>Američka administracija za hranu i lekove (<i>U.S. Food and Drug Administration, FDA</i>) i nadležne vlasti EU su u potpunosti upoznate sa sprovođenjem ovog korektivnog postupka u svrhu postizanja bezbednosti na terenu.</p>

DODATAKA**Alat za identifikaciju proizvoda****LIGACLIP® 10-M/L 10 mm Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (ER320)****LIGACLIP® 10-M/L 10 mm endoskopski aplikatori rotirajućih multiplih klipsi (ER320)**

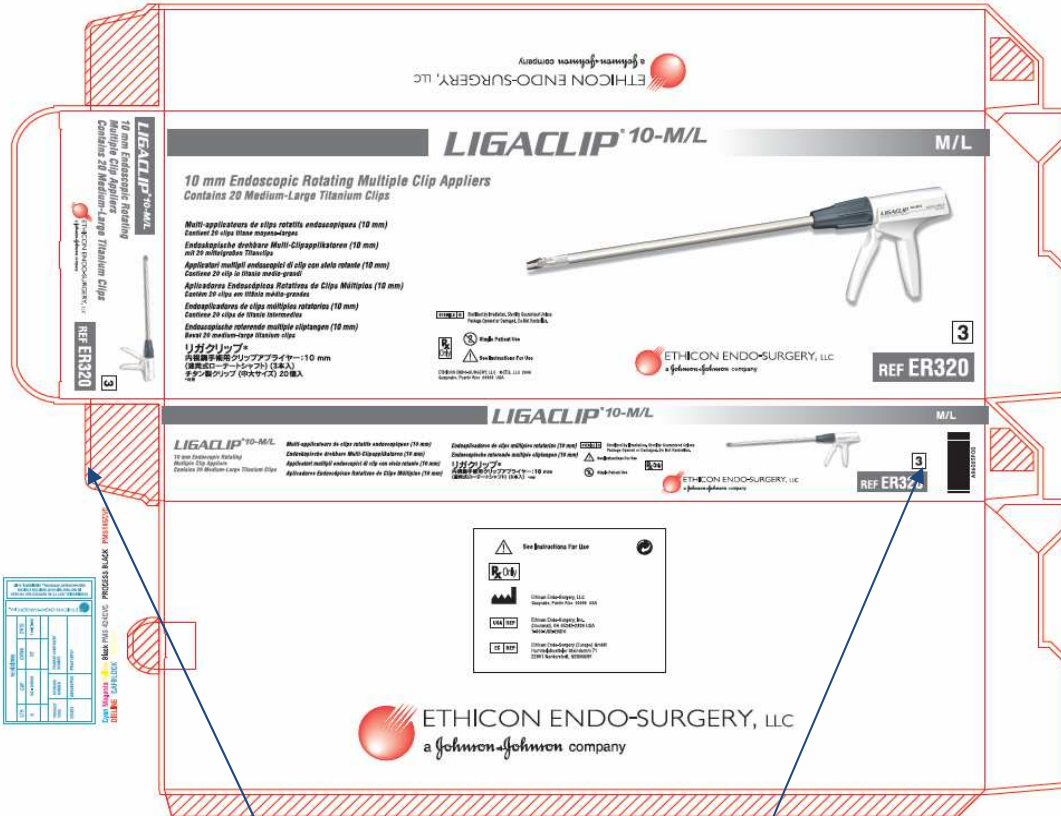
Ovaj alat će pomoći klijentima u identifikovanju datuma isteka proizvoda koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta, a uz pomoć oznaka na pakovanju. Ovaj dokument se primenjuje na sekundarne oznake (kartonske kutije u kojoj je spakovano samo jedno medicinsko sredstvo), Tyvek® primarne oznake (poklopac) i tercijalneoznake (prodajna jedinica)sledećih kodova proizvoda:

Naziv medicinskog sredstva	Kod proizvoda	Datum isteka roka upotrebe proizvoda koji su predmet ovog povlačenja
LIGACLIP® Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier LIGACLIP® endoskopski aplikator rotirajućih multiplih klipsi	ER320	novembar 2016. godine do marta 2018. godine

Opis proizvoda EES Flex Tray	Kod proizvoda paketa za izvođenje procedure	Datumi isteka roka upotrebe proizvoda koji su predmet ovog povlačenja
Laparoscopic Cholecystectomy Pack (Pakovanje za laparaskopsku holecistektomiju)	FNC42XL, KBC17XL, KNC60XL, KNC61XL, TNC20XL, TNC69XL, XCB57S, XCC50S, XCC51S, XCD50S, XCD51S	decembar 2016. godine do februara 2018. godine

KARTONSKO PAKOVANJE PRODAJNE JEDINICE (Sekundarna oznaka)

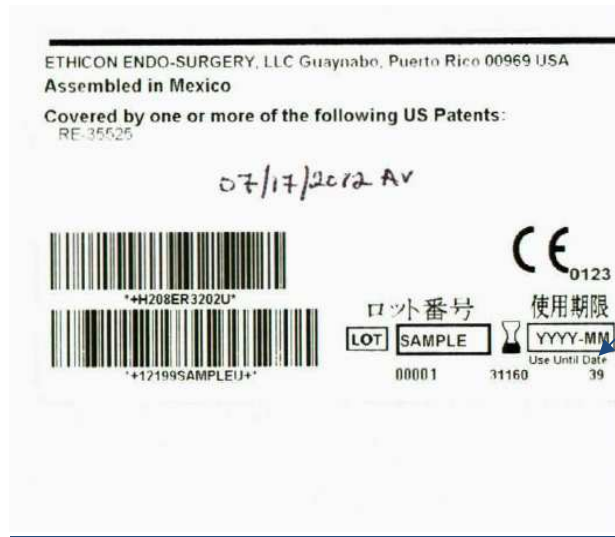
FRONTALNI DEO I PANELI DISPENSERA



Kod proizvoda

OZNAKA PRODAJNE JEDINICE

(Nalazi se na panelu pojedinačne kutije)



Datum isteka

Proizvod koji je predmet povlačenja s tržišta:
vidi napred navedenu tabelu

ŠPEDITEROVA OZNAKA JEDINIČNOG PROIZVODA

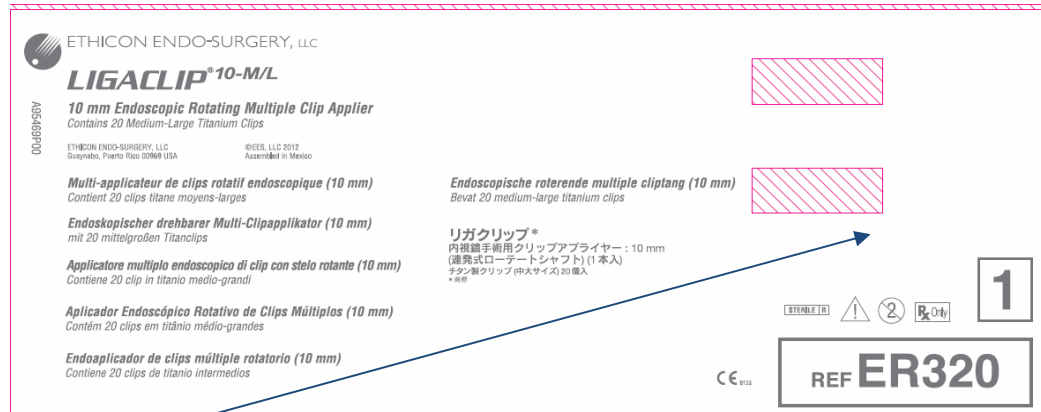


Kod proizvoda

Datum isteka roka
upotrebe

Proizvod koji je predmet
povlačenja s tržišta:
vidi napred navedenu
tabelu

Tyvek® pakovanje samo jednog proizvoda



Datum isteka
roka
upotrebe

Proizvod koji
je predmet
povlačenja s
tržišta:
vidi napred
navedenu
tabelu

Kod
proizvoda

**FLEX
TRAY
OZNAKA**

STERILE | Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Re-sterilize.
放射線滅菌済。包装が開封または破損していない限り、滅菌状態を保証します。再滅菌はしないでください。

FlexTray
Procedure Delivery System

REF: **TNC69XL**

日本語

胆嚢摘出術用トレイ

SDCD	1	エンドパス® 5 mmモノポラ電手摺付曲ダイセクター (※商標)
SDCS	1	エンドパス® 5 mmモノポラ電手摺付曲シザーズ (※商標)
SDSG	2	エンドパス® ラatchetハンド付5 mmグラスパー (※商標)
B11LT	1	エンドパス® XCEL®ブレードレストロカール、スタビリティスリーブ付 (直径11 mm、長さ100 mm) (※商標)
BSLT	1	エンドパス® XCEL®ブレードレストロカール、スタビリティスリーブ付 (直径5 mm、長さ100 mm) (※商標)

Boîte pour Cholécystotomie | Français

SDCD	1	Dissecteur Courbe de 5mm avec Raccord de Cautérisation Monopolaire ENDOPATH®
SDCS	1	Ciseaux Courbes de 5mm avec Raccord de Cautérisation Monopolaire ENDOPATH®
SDSG	2	Dispositif de Préhension de 5mm avec Poignée à Cliquet ENDOPATH®
B11LT	1	Trocant sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 11 mm de diamètre - 100 mm de long
BSLT	1	Trocant sans lame ENDOPATH® XCEL™ avec chemise de stabilité, 5 mm de diamètre - 100 mm de long
CB5LT	1	Chemise stérile universelle pour trocant ENDOPATH® XCEL™ - 5 mm de diamètre, 100 mm de long
ER320	1	Multi-Applicateur de Clips Rotatif Endoscopique LIGACLIP®; 20 Clips de Ligature Tiane Moyens-Larges
H12LP	1	Trocant à pointe mousse ENDOPATH® XCEL™ - 12 mm de diamètre, 100 mm de long

Cholecystectomy Tray | English

0123	SDCD	1	ENDOPATH® 5 mm Curved Dissector with Monopolar Cautery
0123	SDCS	1	ENDOPATH® 5 mm Curved Scissors with Monopolar Cautery
0123	SDSG	2	ENDOPATH® 5 mm Grasper with Ratchet Handle
0123	B11LT	1	ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 11 mm diameter - 100 mm length
0123	BSLT	1	ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5 mm diameter - 100 mm length
0123	CB5LT	1	ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter, 100 mm Length
0123	ER320	1	LIGACLIP® Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier 20 Medium-Large Titanium Ligating Clips
0123	H12LP	1	ENDOPATH® XCEL™ Blunt Tip Trocar - 12 mm diameter, 100 mm length

LOT SAMPLE
28850
XXXX-MM
00001



10%
-22°C
+80°C
80%

**Kod
proizvoda**

**Datum isteka
roka
upotrebe**

**Proizvod koji
je predmet
povlačenja s
tržišta:
vidi napred
navedenu
tabelu**

OZNAKA ŠPEDITERA

Contains Products Assembled in Mexico and/or Made in USA   0123



PROCEDURE: Cholecystectomy Tray


PROD CODE: TNC69XL

MOD CODE: 43

CONTENTS: 1 BOX (3 EACH)



Authorized Representative; Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH,
Hummelsbuttel Steindamm 71, 22851 Norderstedt, GERMANY

-22°C  +60°C  80%
10%

ロット番号 **LOT** **SAMPLE**  **YYYY-MM** **STERILE**

使用期限 **USE UNTIL DATE**

滅菌済

+H208TNC69XL2V
+13112SAMPLES

00001 28850 43

Datum isteka

Proizvod koji
je predmet
povlačenja s
tržišta:
vidi napred
navedenu
tabelu

Kod
proizvoda

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

PRIMALAC	Distributer – Upravljanje nabavkom ili inventarom		
VRSTA POSTUPKA	HITNO POVLAČENJE PROIZVODA SA TRŽIŠTA		
REF. BROJ / DATUM	ER320-2013-04 i ER320-2013-04PP/ 26. april 2013. godine		
PRODUCT	Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (ER320) (LIGACLIP® 10 mm M/L endoskopskih aplikatora rotirajućih multiplih klipsi (ER320))		
DETALJI U VEZI SA MEDIC. SREDSTVOM	Ovo povlačenje sa tržišta obuhvata sledeće kodove proizvoda:		
	Pun naziv medicinskog sredstva	Kodovi proizv.	Datumi isteka roka upotrebe proizvoda koji su predmet povlačenja sa tržišta
	LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (LIGACLIP® 10 mm M/L endoskopski aplikatori rotirajućih multiplih klipsi (ER320))	ER320	novembra 2016. godine do marta 2018. godine
	Ovo povlačenje sa tržišta obuhvata sledeće kodove proizvoda FLEX TRAY™ Procedure Delivery System (FLEX TRAY™ sistema za sprovođenje procedure) koji sadrže proizvod ER320 koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta:		
	Opis proizvoda EES Flex Tray	Kod proizvoda – pakovanja za izvođenje procedure	Datumi isteka roka upotrebe proizvoda koji su predmet povlačenja sa tržišta
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack (Pakovanje za laparoskopsku holecistektomiju)	FNC42XL, KBC17XL, KNC60XL, KNC61XL, TNC20XL, TNC69XL, XCB57S, XCC50S, XCC51S, XCD50S, XCD51S	decembar 2016. godine do februara 2018. godine
	Ovo povlačenje sa tržišta obuhvata sledeće kodove proizvoda - pakovanja za izvođenje procedure koji sadrže proizvod ER320 koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta:		
	Naziv pakovanja za izvođenje procedure	Kod proizvoda – pakovanja za izvođenje procedure	Datumi isteka roka upotrebe proizvoda koji su predmet povlačenja sa tržišta
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack (Pakovanje za laparoskopsku		SVI

LCHC13, LCHC15,
LCHC16, LCHC17, LCHC21,
LCHC23, LCHC24, LCHC25,
LCHC26, LCHC27, LCHC28,
LCHC29, LCHC30, LCHC32,

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

	holecistektomiju)	LCHC36, LCHC38, LCHC39, LCHC42, LCHC43	
	Laparoscopic Cholecystectomy (BASX) Pack		
	Pakovanje za laparoskopsku holecistektomiju (BASX)	LCHCB2, LCHCB3, LCHCB4, LCHCB6	
	Laparoscopic Urology Pack (Laparoskopsko urološko pakovanje)	LURO1	
	Laparoscopic Colon Pack (Laparoskopsko pakovanje za kolon)	LCOL40, LCOL41, LCOL42	
	Laparoscopic Gastric Bypass Pack (Laparoskopsko pakovanje za gastrični bajpas)	LGBP233, LGBP80, LGBP91	
	Laparoscopic Nephrectomy Pack (Pakovanje za laparoskopsku nefrektomiju)	LNPH11, LNPH14	
	Laparoscopic Sleeve Resection Pack (Pakovanje za laparoskopsku resekciju košuljice)	LSR62	
	<p>Ovo dobrovoljno povlačenje s tržištase <u>ne odnosi na</u> LIGACLIP® 12mm Large Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (LIGACLIP® 12mm veliki endoskopski aplikator rotirajućih multiplih klipsi) (kod proizvoda ER420).</p> <p>Molimo vas da koristite alat za identifikaciju proizvoda dat u Dodatku A i B za detaljne opise proizvoda koji su predmet ovog povlačenja s tržišta u okviru naznačenih datuma isteka roka upotrebe i da biste videli slike koje će vam pomoći da identifikujete proizvode i pakovanja za izvođenje procedure koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta.</p> <p>Vidi Dodatak C za detaljan spisak kodova proizvoda koji se mogu koristiti za zamenu.</p>		
RAZLOG	<p>Ethicon Endo-Surgery pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta LIGACLIP® 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (ER320) (LIGACLIP® 10mm M/L endoskopskog aplikatora rotirajućih multiplih klipsi, ER320) zbog mogućeg formiranja klipsi i problema u vezi sa punjenjem endoskopa koji mogu dovesti do neispravnog formiranja klipsi i nedovoljne okluzije krvnog suda ili neke druge strukture.</p> <p>Ovo dobrovoljno povlačenje sa tržišta obuhvata proizvod sa kodom ER320 i/ili pakovanja za izvođenje procedure (<i>Procedure Packs</i>) i/ili FLEX TRAY™ Procedure Delivery Systems (FLEX TRAY™ sisteme za izvođenje procedure) koji sadrže proizvod sa kodom ER320 u okviru naznačenih datuma isteka roka upotrebe.</p>		

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

<p>POSTUPAK</p>	<p>Potrebna nam je vaša pomoć da bi se obezbedilo da svi proizvodi koji su predmet ovog povlačenja budu locirani, uzeti u obzir i vraćeni [naziv filijale].</p> <p>SA TRENUTNIM STUPANJEM NA SNAGU – NEMOJTE KORISTITI KOD PROIZVODA ER320 I/ILI PAKOVANJA ZA IZVOĐENJE PROCEDURE I/ILI FLEX TRAY SISTEME ZA IZVOĐENJE PROCEDURE KOJI SADRŽE KOD PROIZVODA ER320, A KOJI SU PREDMET OVOG POVLAČENJA SA TRŽIŠTA, U OKVIRIMA ISTEKA ROKA UPOTREBE NAVEDENIM U DODATKU A & B.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pažljivo odmah ispitajte inventar da biste utvrdili da li posedujete proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta i uklonite ga sa lagera. 2) Popunite Formular za slanje poslovnog odgovora (Business Reply Form) i vratite ga [naziv filijale] u roku od 3 radna dana, čak i ukoliko nemate proizvod koji je predmet ovog povlačenja. Ukoliko posedujete proizvod koga treba vratiti, zadržite primerak ovog formulara za vaše evidencije. 3) U roku od 3 radna dana od prijema ovog obaveštenja, molimo vas da pripremite listu klijenata kojima ste otpremili proizvod koji je predmet ovog povlačenja s tržišta. Pošaljite taj spisak elektronskom poštom [e-mejl kontakt filijale]. Ukoliko nije moguće da ga imate u elektronskoj formi, molimo vas da ga pošaljete faksom ili poštom na: [naziv filijale / adresa filijale]. Čak i ukoliko niste prodali proizvod koji je predmet ovog povlačenja s tržišta, pošaljite nazad Formular za slanje poslovnog odgovora u kome navodite da niste prodali proizvod koji je predmet ovog povlačenja s tržišta. 4) Da biste vratili proizvod koji je predmet ovog povlačenja s tržišta, zajedno sa proizvodom priložite primerak Formulara za slanje poslovnog odgovora i koristite oznaku za otpremanje koje je unapred plaćeno, da biste izvršili povraćaj na: [naziv filijale / adresa filijale].
<p>DALJE PRENOŠENJE OVE INFORMACIJE</p>	<p>Molimo vas da podelite ovu informaciju sa svim članovima odgovarajućeg osoblja u vašoj instituciji i svakom drugom organizacijom kojoj je ovaj proizvod poslat.</p>
<p>KONTAKT</p>	<p>[Naziv filijale] će direktno kontaktirati sve klijente koji su krajnji korisnici. Da bi potvrdili da nijedan krajnji korisnik nije izostavljen, potreban nam je vaš spisak klijenata (elektronski, ukoliko je moguće) da bi ga unakrsno uporedili sa master spiskom krajnjih korisnika. Vi ne treba da sprovodite vaše spostveno povlačenje s tržišta, odvojeno od povlačenja s tržišta koga sprovodi Ethicon Endo-Surgery, ali je potrebno da nam dostavite najpotpuniji spisak vaših krajnjih korisnika koga možete imati.</p> <p>[Naziv filijale] će obraditi vaš povraćaj proizvoda i dati naknadu/zamenski proizvod po povraćaju ovog proizvoda i Formulara za davanje poslovnog odgovora.</p> <p>Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo vas da kontaktirate [naziv filijale].</p> <p>Izvinjavamo se za svaku nelagodnost koju vam je ovo obaveštenje moglo izazvati, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da učinimo ovaj proces što je moguće lakšim.</p>
<p>POTVRDA</p>	<p>Američka administracija za hranu i lekove (U.S. Food and Drug Administration,</p>

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

	FDA) i nadležne vlasti EU su u potpunosti upoznate sa sprovođenjem ovog korektivnog postupka u svrhu postizanja bezbednosti na terenu.
--	--