

21. децембар 2015.

ЗА: Одељење набавке

Поштовани клијенту,

Компанија ACIST Medical Systems је издала добровољни опозив два производа из одређених лотова:

Комплети Manifold Kits (цевчице за убризгавање) BT2000 (SKU 014613) и CRT2000 (SKU 014623) – погледајте Образац за опозив медицинског уређаја за потпуни списак лот бројева којих се он тиче.

Компанија ACIST је примила извештаје са терена у вези са уласком ваздуха у цевчицу за убризгавање. Међутим, **није било доказа нити извештаја било каквог убризгавања ваздуха у пацијента, повреде или негативних последица по здравље.** У погођеним лотовима су коришћене две цевчице за убризгавање. Овај проблем је повезан само са једном од цевчица за убризгавање.

Ако поседујете лот бројеве који нису погођени, попуните образац за опозив медицинског уређаја и наставите да користите производе из ових лотова у складу са „Упутством за употребу“. Ако поседујете лот бројеве који јесу погођени, попуните образац и вратите целокупан погођени инвентар свом дистрибутеру. Без обзира на све, образац за опозив медицинског уређаја мора бити попуњен.

Да бисте наручили заменски производ, користите уобичајени процес наручивања са својим дистрибутором.

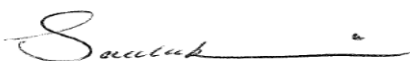
Ово обавештење треба проследити свима онима који морају бити упознати са њим унутар ваше организације.

Одговарајућа регулаторна тела су обавештена о овом опозову.

Хвала вам на подршци и сарадњи. Ако имате додатна питања или недоумице, контактирајте корисничку службу компаније ACIST Europe на +31 45 750 70 25 или се обратите свом дистрибутеру.

Срдачан поздрав,

ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC.



Ал Салаби

Потпредседник за регулаторне послове и осигурање квалитета