

Identyfikator FSN: 2024-11(01)  
Data: 10 Dec 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

**Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca**  
**Zestawów zabiegowych w których wykorzystano komponenty**  
**Monocryl 3-0, oraz PDS II 5-0, Mölnlycke®**

Do rak własnych: Kierownik sali operacyjnej

|                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)</b> |
| Name: Dział Customer Care                                                                       |
| Email: <a href="mailto:biuro@molnlycke.com">biuro@molnlycke.com</a>                             |
| Telephone: +48 22 350 52 80                                                                     |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)  
Data: 10 Dec 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

**Pilna notatka bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN)**  
**dotycząca komponentów**  
**MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) oraz PDS™ II (polydioxanone)**  
**w Zestawach Zabiegowych Mölnlycke®**

| <b>1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1.</b>                                                                                                                     | <b>1. Typ(y) wyrobu(-ów)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|                                                                                                                               | <p><u>Wyrób firmy Ethicon:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa komponentu</th><th>Mölnlycke komponent code</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Monocryl 3-0, 45cm, (igła 3/8 koła, 19mm), szew wchłaniający, niebarwiony</td><td>2301570-00</td></tr> <tr> <td>PDS II 5-0, 45cm (igła 1/2 koła 13mm), monofilament wchłaniający, fioletowy,</td><td>2303378-00</td></tr> </tbody> </table> <p>Dołączone do różnych zestawów zabiegowych Mölnlycke®.<br/>Zestawy zabiegowe Mölnlycke® składają się ze zindywidualizowanych konfiguracji kilku wysterylizowanych komponentów, które są zmontowane i dostarczane w stanie sterylnym w ramach jednego zestawu zabiegowego.</p> | Nazwa komponentu | Mölnlycke komponent code | Monocryl 3-0, 45cm, (igła 3/8 koła, 19mm), szew wchłaniający, niebarwiony | 2301570-00 | PDS II 5-0, 45cm (igła 1/2 koła 13mm), monofilament wchłaniający, fioletowy, | 2303378-00 |
| Nazwa komponentu                                                                                                              | Mölnlycke komponent code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| Monocryl 3-0, 45cm, (igła 3/8 koła, 19mm), szew wchłaniający, niebarwiony                                                     | 2301570-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| PDS II 5-0, 45cm (igła 1/2 koła 13mm), monofilament wchłaniający, fioletowy,                                                  | 2303378-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>1.</b>                                                                                                                     | <b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|                                                                                                                               | Zob. Załącznik I, Tabela produktów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>1.</b>                                                                                                                     | <b>3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|                                                                                                                               | <p>Szwy PDS™ II są przeznaczone do ogólnego zblizania tkanek miękkich, w tym do stosowania w pediatrycznej tkance sercowo-naczyniowej, w mikrochirurgii i chirurgii okulistycznej. Szwy te są szczególnie przydatne tam, gdzie pożądane jest połączenie wchłaniającego szwu i przedłużonego podtrzymywania rany (do sześciu tygodni).</p> <p>Szwy MONOCRYL™ są przeznaczone do ogólnego zblizania i/lub podwiązki tkanek miękkich, gdzie wskazany jest materiał wchłaniający.</p> <p>Klinicznym przeznaczeniem zestawów zabiegowych Mölnlycke® jest zapewnienie zindywidualizowanego sterylnego opakowania zbiorczego komponentów do różnych interwencji klinicznych.</p>                |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>1.</b>                                                                                                                     | <b>4. Model wyrobu/Numer katalogowy/Numer(y) części</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|                                                                                                                               | Zob. Załącznik I, Tabela produktów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>1.</b>                                                                                                                     | <b>5. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, którego dotyczy Notatka</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
|                                                                                                                               | Zob. Załącznik I, Tabela produktów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>2 Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |
| <b>2</b>                                                                                                                      | <b>1. Opis problemu z produktem*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                          |                                                                           |            |                                                                              |            |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

Data: 10 Dec 2024 r.

Firma Mölnlycke została niedawno poinformowana przez firmę Ethicon, legalnego producenta przedmiotowego urządzenia, o rozpoczęciu działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do określonych partii szwów, które firma Mölnlycke wykorzystuje w niektórych tackach zabiegowych Mölnlycke®.

Firma Ethicon zidentyfikowała problem produkcyjny na konkretnej maszynie pakującej, który spowodował powstanie otworu w pierwotnym opakowaniu niewielkiego odsetka szwów **MONOCRYL™ oraz PDS™ II** wyprodukowanych między 27 stycznia a 27 marca 2024 roku.

Występowanie tej wady jest rzadkie i szacuje się, że dotyczy 0,011% produktów (99,9% produktów nie jest dotkniętych tą wadą). W przypadku jej wystąpienia, **otwór zawsze występuje w tym samym miejscu w dolnej części opakowania**, w kierunku odklejanych klap, jak pokazano na poniższym rysunku.



Firma Mölnlycke podjęła decyzję o przestrzeganiu notatki bezpieczeństwa producenta i podjęciu działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

2. **Zagrożenie będące przyczyną FSCA\***

Informacje z notatki bezpieczeństwa firmy Ethicon:

Firma Ethicon nie otrzymała żadnych skarg ani raportów dotyczących obrażeń związanych z tym problemem. Prawdopodobnie problem ten zostanie wykryty przed użyciem podczas operacji. Jeśli problem nie zostanie wykryty, naruszenie sterylności może wprowadzić patogeny do pacjenta i spowodować zakażenie. Może to wymagać podjęcia interwencji medycznych, takich jak zastosowanie antybiotyków i/lub zabieg chirurgiczny. Możliwość wystąpienia zakażenia jest bardzo mało prawdopodobna ze względu na niewielką ilość bakterii, które prawdopodobnie byłyby obecne, oraz stosowanie profilaktycznych antybiotyków przed

Identyfikator FSN: 2024-11(01)

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

Data: 10 Dec 2024 r.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>lub po operacji. W związku z tym prawdopodobieństwo wyrządzenia pacjentowi szkody jest znikome.</p> <p>Otwór w foliowym wgłębieniu opakowania również wystawia produkt na działanie środowiska, co może potencjalnie pogorszyć jego właściwości fizyczne, prowadząc do niepowodzenia leczenia, co może wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej lub przedłużonej operacji.</p> <p>Zagrożenie dla zdrowia jest ograniczone do produktów z uszkodzonym opakowaniem. Inne produkty, w których nie ma otworu w folii, pozostają nienaruszone. Pracownicy służby zdrowia, którzy leczą pacjentów przy użyciu tych partii produktów, powinni obserwować pacjentów po operacji w zwykły sposób, bez konieczności podejmowania dodatkowych działań</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | <h3 style="text-align: center;">3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko</h3>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |
| 3. | <p><b>1. Działanie do podjęcia przez użytkownika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu</p> <p>Potrzebujemy Twojej pomocy w zapewnieniu zlokalizowania <b><u>wszystkich produktów, których dotyczy Notatka</u></b>, i wykonania poniższych działań.</p> <p>Proszę wykonać następujące instrukcje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Zidentyfikować i odizolować</b> nieużywane <b>tace zabiegowe Mölnlycke®</b>. Informacje na temat produktu, którego dotyczy ten problem, znajdują się w Załączniku I.</li> <li><b>Etykietę z Załącznika II</b> należy przymocować do wszystkich nieużywanych tacek zabiegowych <b>Mölnlycke®</b> oraz <b>upewnić się, że treść Notatki bezpieczeństwa (FSN) została przekazana wszystkim odpowiednim pracownikom do przeczytania przed użyciem.</b></li> <li>Wypełnić <b>Formularz odpowiedzi klienta, podając liczbę sztuk zidentyfikowanych produktów, który dotyczy problem.</b> Prosimy o podpisanie formularza odpowiedzi klienta oraz wysłanie wiadomości e-mail na adres <a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a> zgodnie z instrukcjami w ciągu 10 dni roboczych.</li> <li>Nawet jeśli nie masz produktów, których dotyczy ten problem, wypełnij <b>Formularz odpowiedzi klienta</b> i odeślij go w ciągu 10 dni roboczych. Firma Mölnlycke musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi tej sytuacji.</li> <li>W momencie użycia tacki użytkownik powinien zidentyfikować szwy <b>MONOCRYL™</b> oraz <b>PDS™ II</b> oraz <b>je wyrzucić.</b></li> <li>Jeśli przekazałeś(-aś) jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, innym instytucjom opieki zdrowotnej, prześlij im kopię niniejszej <b>Notatki bezpieczeństwa</b>. Upewnij się, że podejmą one odpowiednie działania.</li> <li>Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego <b>Formularza odpowiedzi klienta</b> firma Mölnlycke skontaktuje się z użytkownikiem w sprawie rekompensaty za wadliwe produkty.</li> </ol> <p>Firma Mölnlycke pragnie także podziękować za pomoc w gromadzeniu danych o reklamacjach dotyczących produktów i/lub incydentów związanych z odnośnym produktem. Przestrzegaj procedur zgłaszania ustalonych przez swoją placówkę.</p> |                                       |
| 3. | <p><b>1. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Tak (w ciągu 10 dni roboczych)</p> |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

Data: 10 Dec 2024 r.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

| 4. Informacje ogólne |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                   | 1. Typ FSN                                                                                                                         | Nowy                                                                                                                                                                                                        |
| 4.                   | 2. Dodatkowa porada lub informacje, które już powinny być zawarte w uzupełniającym FSN?                                            | Nie                                                                                                                                                                                                         |
| 4.                   | 3. Informacje o wytwórcy (zestawów zabiegowych)<br>(Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN) |                                                                                                                                                                                                             |
|                      | a. Nazwa firmy                                                                                                                     | Mölnlycke Health Care AB                                                                                                                                                                                    |
|                      | b. Adres                                                                                                                           | Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden                                                                                                                                                                    |
|                      | c. Witryna internetowa                                                                                                             | <a href="http://www.molnlycke.com">www.molnlycke.com</a>                                                                                                                                                    |
| 4.                   | 4. O tej informacji dla klientów został powiadomiony właściwy organ (urząd rejestracji) w Państwa kraju.                           |                                                                                                                                                                                                             |
| 4.                   | 5. Wykaz załączników/dodatków:                                                                                                     | Załącznik I, Tabela produktów<br>Załącznik II Zawieszka do dołączenia do zestawów zabiegowych, których dotyczy problem<br>Formularz odpowiedzi klienta                                                      |
| 4.                   | 6. Imię i nazwisko/podpis                                                                                                          | Annika Schoser, Globalny kierownik ds. reklamacji produktów<br><br><i>Electronically signed<br/>by: Annika Schoser<br/>Reason: Approver<br/>Date: Dec 10, 2024<br/>14:47 GMT+1</i><br><i>Annika Schoser</i> |

| Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.</p> <p>Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi właściwemu (jeśli ma zastosowanie), ponieważ są to ważne informacje zwrotne.</p> |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)  
Data: 10 Dec 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

## Załącznik I

Tabela produktów

| MATERIAL    | MATERIAL DESCRIPTION | BATCH    |
|-------------|----------------------|----------|
| 97118088-01 | Zestaw Nos Orthos    | 24199088 |
| 97130301-00 | NOS                  | 24255905 |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)  
Data: 10 Dec 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

## Załącznik II

### Zawieszka do dołączenia do (nieużywanych) zestawów zabiegowych Mölnlycke®, których dotyczy Notatka

#### Działanie do podjęcia przez użytkownika

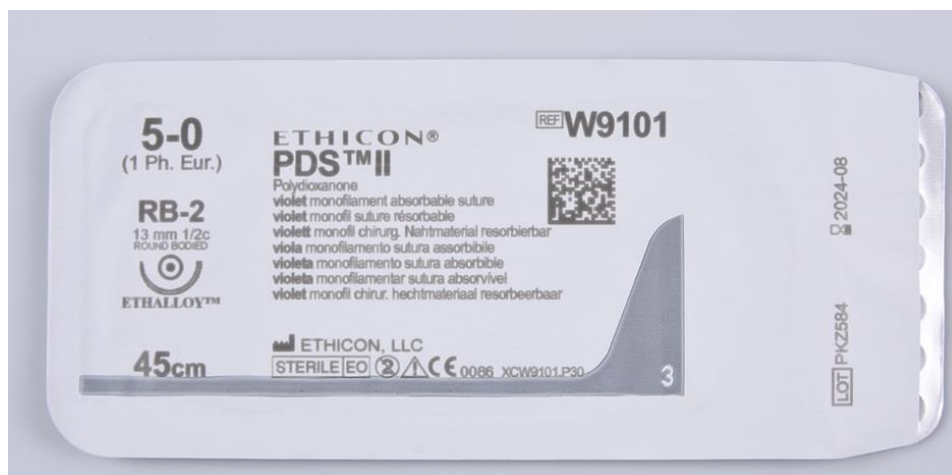
# PRZESTROGA

W przypadku użycia Zestawów Zabiegowych Mölnlycke®, użytkownik jest zobowiązany do **zidentyfikowania oraz zutylizowania** komponentów o których mowa w niniejszym dokumencie i które wymienione są poniżej.

#### 2301570-00 MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture



#### 2303378-00 PDS™ II (polydioxanone) Suture



# 2024-11(01) - FSN Mölnlycke trays\_Ethicon Suture\_PL\_Final

Final Audit Report

2024-12-10

|                 |                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| Created:        | 2024-12-10                                                             |
| By:             | Geetha Sundaram Iranaveeran (Geetha.SundaramIranaveeran@molnlycke.com) |
| Status:         | Signed                                                                 |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAA9LnB1NbtHIP4WXLon1FyNNniJ4RwdIYH                           |

## "2024-11(01) - FSN Mölnlycke trays\_Ethicon Suture\_PL\_Final" History

-  Document created by Geetha Sundaram Iranaveeran (Geetha.SundaramIranaveeran@molnlycke.com)  
2024-12-10 - 13:24:08 GMT- IP address: 83.255.17.193
-  Document emailed to Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) for signature  
2024-12-10 - 13:24:56 GMT
-  Email viewed by Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com)  
2024-12-10 - 13:46:36 GMT- IP address: 104.47.51.254
-  Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2024-12-10 - 13:47:07 GMT
-  Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2024-12-10 - 13:47:42 GMT
-  Document e-signed by Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2024-12-10 - 13:47:43 GMT - Time Source: server- IP address: 109.137.159.123
-  Agreement completed.  
2024-12-10 - 13:47:43 GMT

Identyfikator FSN: 2024-11(01)  
Data: 10 Dec 2024 r.

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

## Formularz odpowiedzi klienta

| 1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN) |                                    |  |  |
|----------------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| Identyfikator FSN                            | 2024-11(01)                        |  |  |
| Data FSN                                     | 10 Dec 2024 r.                     |  |  |
| Nazwa produktu/wyrobu                        | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |  |  |
| Kod(y) produktu(ów)                          | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |  |  |
| Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne)        | Zob. Załącznik I, Tabela produktów |  |  |

| 2. Dane klienta                               |  |
|-----------------------------------------------|--|
| Numer konta                                   |  |
| Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*          |  |
| Adres organizacji*                            |  |
| Dział/Jednostka                               |  |
| Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy |  |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktów*           |  |
| Stanowisko lub funkcja                        |  |
| Numer telefonu*                               |  |
| E-mail*                                       |  |

| 3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji ochrony zdrowia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|--------|--|
| <input type="checkbox"/>                                           | Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka.                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
| <input type="checkbox"/>                                           | Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Zidentyfikowałem(-am) komponenty, których dotyczy Notatka, i zostaną one zniszczone w miejscu wykorzystywania zestawu. Wypełniłem(-am) tabelę, wpisując do niej szczegółowe informacje o liczbie sztuk wyrobów, których dotyczy Notatka, numer artykułu i numer partii/serii | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Liczba sztuk</th> <th>Numer artykułu/materiału</th> <th>Numer partii/serii</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Nd.</td> <td colspan="2">Uwagi:</td> </tr> </tbody> </table> | Liczba sztuk | Numer artykułu/materiału | Numer partii/serii |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Nd. | Uwagi: |  |
| Liczba sztuk                                                       | Numer artykułu/materiału                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Numer partii/serii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
| Nd.                                                                | Uwagi:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
| Imię i nazwisko, drukowanymi literami*                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |
| Podpis*                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                          |                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |     |        |  |

Identyfikator FSN: 2024-11(01)

Nr ref. FSCA: 2024-11(01)

Data: 10 Dec 2024 r.

|       |  |
|-------|--|
| Data* |  |
|-------|--|

|                                                 |                                                                       |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Potwierdzenie odesłania do nadawcy</b>    |                                                                       |
| E-mail                                          | <a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>  |
| Infolinia dla klientów                          | +48 22 350 52 80                                                      |
| Adres pocztowy                                  | Mölnlycke Health Care,<br>Box 130 80, SE-402 52<br>Gothenburg, Sweden |
| Faks                                            | +46 31 722 34 00                                                      |
| Termin odesłania Formularza odpowiedzi klienta* | W ciągu 10 dni                                                        |

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.