



Carl Zeiss Meditec AG 73447 Oberkochen

Do wszystkich zainteresowanych

Pion/Wydział: Zarządzanie reklamacjami i Nadzór nad wyrobem / Zarządzanie produktem  
Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem Ratul Hassan i Ketan Adhav

**Carl Zeiss Meditec AG**

Zakład w Oberkochen  
Rudolf-Eber-Str. 11  
73447  
Oberkochen  
Niemcy

Tel.: 07364 200

E-mail: Nd.

Data: 01.06.2026

**Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) Pismo do klienta – 1,5 cm aplikatory sferyczne do INTRABEAM (Oznaczenie: FCA\_OKO\_2026\_001 IORT Niezgodność zwalniania partii 1,5 cm aplikatorów sferycznych)**

Szanowny kliencie ZEISS!

Niniejszym informujemy, że w ramach naszego stałego monitorowania jakości stwierdziliśmy odchylenie dotyczące 1,5 cm aplikatorów sferycznych stosowanych z systemem INTRABEAM.

Na podstawie naszej oceny wewnętrznej dotyczy ono aplikatorów z poniższej partii:

**Numer partii: A0002**

**Numer seryjny produktu, którego dotyczy problem: A63085; A63086; A63096; A63101; A63102; A63105; A63107; A63108; A63109; A63110; A63112; A63139; A63141**

Pomiary dla wyżej wymienionego aplikatora z partii A0002 wykazały jedynie niewielkie odchylenia, ale z dużym prawdopodobieństwem nie stanowią one klinicznie istotnego ryzyka dla pacjentów. Ze względów bezpieczeństwa aplikatory z partii muszą zostać przetestowane i wymienione przed dalszym użytkowaniem. Chcemy podkreślić, że

Adres miejsca przechowywania zapisów: Goeschwitzer Strasse 51-52  
07745 Jena, Niemcy

Adres do doręczeń:  
Carl Zeiss Meditec  
AG Carl-Zeiss-  
Promenade 10  
07745 Jena

Banki:  
Deutsche Bank Jena  
Nr rachunku: 624536900 (BLZ 820 700 00)  
IBAN : DE90 8207 0000 0624 5369  
00 BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena  
Nr rachunku: 258072800 (BLZ 820 400 00)  
IBAN : DE31 8204 0000 0258 0728  
00 BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Rejestr handlowy:  
Sąd właściwy miejscowo  
w Jenie HRB 205623

Nr NIP: DE 811 922 737  
Nr rej. WEEE:  
DE55298748

Przewodniczący Rady Nadzorczej:  
Peter Kameritsch

Zarząd: Andreas Pecher  
(CEO) Justus Felix  
Wehmer

dla bezproblemowej eksploatacji systemów INTERBEAM i powiązanych z nimi aplikatorów podejmowane jest działanie zapobiegawcze, aby zapewnić pełną zgodność z naszymi standardami wysokiej jakości i dostarczania produktów wysokiej jakości do naszych klientów.


W ramach wsparcia identyfikowalności i utrzymania rzeczonych standardów uprzejmie prosimy, aby jak najszybciej zablokować korzystania z wyżej wymienionych aplikatorów sferycznych i o ich zwrot z Państwa placówki. Odbiór i dalsze postępowanie będą koordynowane przez Państwa lokalny zespół SSC, który skontaktuje się z Państwem bezpośrednio, aby zorganizować dalsze etapy.

Proszę pamiętać, że aplikatory, których dotyczy problem, zostaną zastąpione nowymi, aby zapewnić stałą dostępność dla Państwa potrzeb klinicznych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły być wynikiem tej sytuacji i dziękujemy za współpracę z Państwa strony oraz nieustające zaufanie do produktów i usług ZEISS.

Z poważaniem  
Carl Zeiss Meditec AG

Adhav  
Ketan



Digital  
unterschrieben

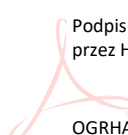
von Adhav Ketan  
Kiran OGKADHAV

OGKADHAV Datum: 2026.06.01

11:14:50 +02'00'

Adhav, Ketan Kiran  
Product Manager  
MED-MNS  
(Zarządzanie produktami Spine NES (MED-  
MCS))

Hassan



Podpis cyfrowy złożony  
przez Hassan Ratul

Ratul

OGRHASSA Data:  
2026.06.01

OGRHASSA 11:24:28 +02'00'

Hassan, Ratul  
Menadżer ds. Nadzoru i  
Reklamacji MED-PQVD  
(Nadzór jakościowy i Reklamacje dotyczące  
wyrobów (MED))