

Wersja 1: Wrzesień 2018 r.

Odniesienie FSN: FSN2026-001

Odniesienie FSCA: FSCA2026-001

Data FSCA: 27 kwietnia 2026 r.

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Konsola Gentuity HF-OCT z oprogramowaniem od wersji 21.11 do wersji 23.3.13

Do wiadomości*: Należy wskazać osoby z imienia i nazwiska lub stanowiska, które powinny zostać poinformowane o zagrożeniu i/lub podjąć działania. W przypadku wielu odbiorców, należy dołączyć pełną listę.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres pocztowy itp.)*
--

Quality Department Nipro Medical Europe NV, Blokhuisstraat 422800, Mechelen, BELGIUM, T: +32 15 263 500; quality@nipro-europe.com

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (FSN)
Konsola Gentuity HF-OCT z oprogramowaniem od wersji 21.11 do
wersji 23.3.13

Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Wyroby, których dotyczy powiadomienie*	
1.	1. Typ(y) wyrobów*
	Konsola Gentuity HF-OCT
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)
	Konsola Gentuity HF-OCT
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
	00859910007032
1.	4. Główny cel kliniczny wyrobu (wyrobów)*
	System obrazowania Gentuity® HF-OCT z cewnikiem do mikroobrazowania Vis-Rx® jest przeznaczony do obrazowania wewnątrznaczyniowego i jest wskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych u pacjentów kwalifikujących się do przezskórnych zabiegów interwencyjnych. Cewnik do mikroobrazowania Vis-Rx jest również przeznaczony do stosowania przed lub po przezskórnych zabiegach interwencyjnych. Cewnik do mikroobrazowania Vis-Rx jest przeznaczony do stosowania w naczyniach o średnicy od 1,3 do 6,0 mm. Cewnik do mikroobrazowania Vis-Rx jest również przeznaczony do stosowania przed lub po przezskórnych zabiegach interwencyjnych. Cewnik do mikroobrazowania Vis-Rx nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniu docelowym, które zostało uprzednio poddane procedurze pomostowania.
1.	5. Model wyrobu/numer(y) katalogowy(e)/numer(y) części*
	G10-01
1.	6. Wersja oprogramowania
	od 21.11 do 23.3.13
1.	7. Zakres numerów seryjnych, których dotyczy powiadomienie
	od 22H0107 do 26B0200
1.	8. Powiązane wyroby
	Brak

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Oprogramowanie, którego to dotyczy, zawiera usterkę, w wyniku której konsola HF-OCT może generować powtarzające się, niezamierzone duplikaty klatek podczas początkowej (dystalnej) części wycofywania (pullback)
2.	2. Zagrożenie będące podstawą FSCA*
	Gdy dochodzi do duplikacji klatek, ten sam obraz jest powtarzany w kilku klatkach na początku (tj. najbardziej dystalnej) sekcji wycofywania, a segment stacjonarny jest nieprawidłowo uwzględniany w systemowych obliczeniach odległości wzdłużnej. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami wzdłużnymi (tj. długości), jeśli użytkownik nie dostosuje punktu początkowego pomiaru, w celu wykluczenia powtarzających się klatek.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Od 2022 r. firma Gentuity otrzymała 14 skarg dotyczących powtarzających się klatek z

	5169 cewników wprowadzonych do obrotu na całym świecie. Spośród nich, 4 z 5169 (0,08%) były związane z nieprawidłowym pomiarem wzdlużnym, co mogło skutkować potencjalnym ryzykiem wyboru niewłaściwego leczenia; jednak tylko 1 z tych przypadków wiązał się z decyzją kliniczną, w której artefakt powtarzanych się klatek przyczynił się do wyboru nieoptymalnej długości stentu (szacowana częstość występowania 0,02%).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Pacjentowi wszczepiono stent wieńcowy dłuższy niż uznany za klinicznie optymalny. W skardze wskazano, że nie miało to wpływu na pacjenta. Biorąc pod uwagę niską częstotliwość występowania, ograniczony wpływ kliniczny związany wyłącznie z wyborem długości stentu, dostępność wielu metod obrazowania do oceny zmiany oraz obecność rutynowych zabezpieczeń proceduralnych (angiograficzna wizualizacja radiocieniujących markerów długości stentu podczas implantacji stentu), problem ten nie stanowi nowego ani zwiększonego ryzyka dla zdrowia pacjentów i pozostaje w kategorii niskiego ryzyka resztkowego.
2.	5. Dalsze informacje pomagające określić problem NIE DOTYCZY
2.	6. Kontekst problemu W dniu 3 listopada 2025 r. firma Gentuity została poinformowana przez swojego japońskiego dystrybutora (Goodman) o przypadku, w którym podczas zabiegu wykonanego przez dr. Sugayę w szpitalu Hanaoka pacjentowi wszczepiono stent o długości przekraczającej długość uznaną za optymalną z klinicznego punktu widzenia. Lekarz przypisał wybór długości stentu powtarzającym się klatkom obrazu obserwowanym podczas wycofywania HF-OCT. Lekarz zgłosił również obawy dotyczące dokładności pomiarów wzdlużnych, zwłaszcza w środkowej części wycofywania (pullback), obejmującej około 80% badanego odcinka. Lekarz wskazał, że z jego perspektywy zdarzenie to wymagało przeglądu organizacyjnego ze względu na jego wpływ na procedurę.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA NIE DOTYCZY

3. Rodzaj działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka*	
3	1. Działania, które powinien podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja urządzenia ☐ Kwarantanna urządzenia ☐ Zwrot urządzenia ☐ Zniszczenie urządzenia ☐ Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu ☐ Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☒ Zwrócić uwagę na zmiany i uzupełnienia Instrukcji Obsługi 1. Działania, które powinien podjąć użytkownik * Użytkownicy mogą nadal korzystać z systemu HF-OCT. Gentuity udostępnia niniejsze powiadomienie o bezpieczeństwie wraz ze zaktualizowaną Instrukcją Obsługi (sekcja 7.16 w załączniku) z instrukcjami dla wszystkich użytkowników HF-OCT, instruując operatorów w zakresie bezpiecznej obsługi, rozpoznawania i ograniczania występowania powtarzających się klatek podczas wycofywania. Zaktualizowana instrukcja zawiera: 1. Wytyczne dotyczące weryfikacji, czy obraz zmienia się wzdluż całego wycofywania przed rozpoczęciem pomiarów wzdlużnych; 2. Instrukcje identyfikacji i wykluczania powtarzających się klatek na

		początku (tj. najbardziej dystalnym odcinku) wycofywania; - Kroki ponownego wykonania pomiaru, jeśli dokładność pomiaru jest niepewna; oraz - Informacje utrwalające szkolenie dla wszystkich operatorów. Te działania na poziomie użytkownika zapewniają bezpieczne dalsze korzystanie z urządzenia. Użytkownikom zaleca się wykonanie następujących działań: - Przekazanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie wszystkim operatorom i osobom w organizacji lub dziale, które muszą zostać poinformowane, w szczególności użytkownikom urządzeń, których może to dotyczyć, - Zachowanie kopii niniejszego dokumentu dostępnej dla wszystkich użytkowników, złożenie kopii w odpowiednim systemie i zachowanie kopii wypełnionego formularza potwierdzenia w dokumentacji oraz przesłanie kopii zgodnie z poniższymi instrukcjami, - sprawdzenie, czy obraz przesuwają się na początku (tj. najbardziej dystalnym segmencie) wycofywania, - wykluczenie wszelkich powtarzających się klatek przed ustaleniem punktu rozpoczęcia pomiaru wzdłużnego, - powtórzenie pomiarów długości, aby wykluczyć powtarzające się klatki, jeśli początkowe pomiary długości HF-OCT są niepewne, - zapewnienie przeszkolenia wszystkich operatorów w zakresie tych działań. Działania te minimalizują ryzyko niedokładnej oceny długości i są skuteczne natychmiast. W oczekiwaniu na długoterminowe środki ograniczające (np. przyszłe aktualizacje oprogramowania), działania te pozostają tymczasowym środkiem korygującym. Nie jest wymagane usuwanie produktu i nie przewiduje się jego niedoboru. Nie stwierdzono powiązanych produktów marek własnych, zestawów ani -wycofań częściowych. Użytkownicy są zobowiązani do potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie, wypełnienia załączonego formularza potwierdzenia i odesłania go e-mailem na adres (quality@nipro-europe.com) do 26 sierpnia 2026 r., potwierdzając, otrzymanie, sprawdzenie oraz udostępnienie instrukcji całemu personelowi klinicznemu.									
	2. Dalsze informacje i wsparcie	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej korekty niniejszego urządzenia medycznego należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Nipro Medical Europe NV, Blokhuisstraat 422800, Mechelen, BELGIUM, pod numerem podanym poniżej: Tel.: +32 15 263 500 (od 8:00 do 18:00 CET) quality@nipro-europe.com									
3.	2.	Do kiedy działanie powinno zostać wykonane? 7 września 2026 r. <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID#</th> <th>Opis działań</th> <th>Osoba odpowiedzialna</th> <th>Do kiedy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Zidentyfikować wszystkie urządzenia wymienione w sekcji 1,</td> <td>Gentuity i europejski dystrybutor Nipro Medical Europe NV</td> <td>Niezwłocznie lub w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania powiadomienia o</td> </tr> </tbody> </table>	ID#	Opis działań	Osoba odpowiedzialna	Do kiedy	1	Zidentyfikować wszystkie urządzenia wymienione w sekcji 1,	Gentuity i europejski dystrybutor Nipro Medical Europe NV	Niezwłocznie lub w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania powiadomienia o	
ID#	Opis działań	Osoba odpowiedzialna	Do kiedy								
1	Zidentyfikować wszystkie urządzenia wymienione w sekcji 1,	Gentuity i europejski dystrybutor Nipro Medical Europe NV	Niezwłocznie lub w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania powiadomienia o								

			bezpieczeństwie w terenie
2	Wypełnić Pismo potwierdzające odbiór dla dystrybutora/importera, podając liczbę urządzeń używanych w swojej placówce.	Europejski dystrybutor Nipro Medical Europe NV	W ciągu 15 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie
3.	Wysłać pocztą elektroniczną i listem poleconym do wszystkich klientów i Przedstawiciela Europejskiego FSN (we wszystkich językach) oraz list z odpowiedzią Klienta (we wszystkich językach),	Europejski dystrybutor Nipro Medical Europe NV	W ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania FSN (we wszystkich językach) i listu z odpowiedzią Klienta (we wszystkich językach),
4.	Wypełnić i odesłać pocztą elektroniczną lub listem poleconym odpowiedź Klienta na adres e-mail Nipro Medical Europe NV quality@nipro-europe.com Numer telefonu: +32 15 263 500	Klienci	W ciągu 30 dni kalendarzowych od otrzymania powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie i listu z odpowiedzią Klienta
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące następujących kwestii: Urządzenie do diagnostyki obrazowej Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich wcześniejszych wyników? Nie NIE DOTYCZY		
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, w załączeniu formularz określający termin zwrotu)	Tak	
3.	5. Działania podejmowane przez Producenta ☐ Usuwanie produktu ☐ Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu ☒ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana Instrukcji Obsługi lub etykiet ☐ Inne ☐ Brak Na podstawie oceny ryzyka oraz częstotliwości awarii i skarg, jako podejście zachowawcze i środek ochronny zdrowia pacjentów, producent zdecydował o wydaniu niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie dla wszystkich klientów, których to dotyczy. Niniejsze powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie identyfikuje problem, produkty, których on dotyczy, czynniki ryzyka oraz działania, które muszą zostać podjęte przez użytkowników i dystrybutorów.		
3	6. Do kiedy działanie powinno zostać wykonane?	7 września 2026 r.	
3.	7. Czy FSN musi zostać przekazane	Nie	

	pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w dokumencie/arkuszu informacyjnym przeznaczonym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie	Nie załączone do niniejszego FSN

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	NIE DOTYCZY
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN, nowe kluczowe informacje są następujące:	
	NIE DOTYCZY	
4.	4. Czy przewidziane są dalsze zalecenia lub informacje w kolejnym FSN? *	Nie
4	5. Jeśli przewidziany jest kolejny FSN, czego będą dotyczyć dalsze zalecenia?	
	NIE DOTYCZY	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następnych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN).	
	a. Nazwa firmy	Genuity, LLC
	b. Adres	142 North Road, Sudbury, MA 01776
	c. Adres strony internetowej	www.genuity.com
4.	8. O niniejszej informacji przekazanej klientom powiadomiono właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju. *	
4.	9. Lista załączników:	01. <u>Pismo potwierdzające odbiór - Dystrybutor/Importer Wer1.0.</u> 02. <u>Odpowiedź Klienta Wer. 1.0</u>
4.	1. Imię i nazwisko/podpis	Wpisać imię, nazwisko, stanowisko i podpis poniżej

Przekazanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim podmiotom we własnej organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, lub każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których ono dotyczy. (W zależności od sytuacji) Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które działanie ma wpływ. (W zależności od sytuacji) Należy utrzymywać świadomość dotyczącą niniejszego powiadomienia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

	Należy zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniem do producenta, dystrybutora lub do lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli to właściwe, do krajowego właściwego organu, ponieważ zapewnia to istotną informację zwrotną.* Definicja: „poważny incydent” (EU MDR 2017/745) oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do następujących zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
--	--

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Inne są opcjonalne.

Powtarzające się klatki

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące powtarzających się klatek podczas wycofywania.

Identyfikacja powtarzających się klatek

Podczas analizy obrazów OCT należy dokładnie przyrzeć się dalszemu końcowi wycofywania. Przewijać kolejne klatki po kolei, aby wykryć powtarzające się klatki. Powtarzająca się klatka jest rozpoznawana wtedy, gdy kilka następujących po sobie klatek nie wykazuje ruchu wycofywania cewnika. Rysunek 7–10 przedstawia elementy powtarzającej się klatki, a Tabela 7-8 zawiera wykaz i opis każdego z tych elementów.

Rysunek 7-10 Elementy powtarzającej się klatki

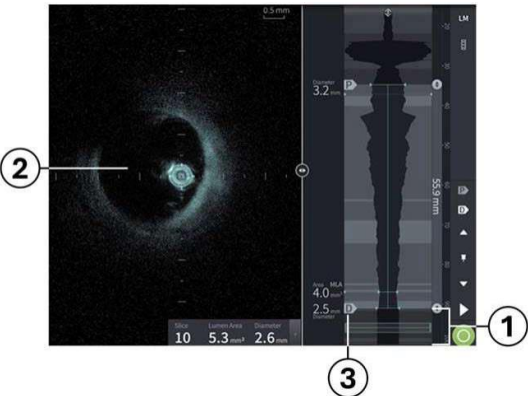


Tabela 7-8 Elementy powtarzającej się klatki

Element	Opis
1	Dalszy koniec profilu światła naczynia jest najczęstszym miejscem występowania artefaktów powtarzającej się klatki. Podczas przeglądania rejestracji wycofań należy najpierw ocenić ten obszar.
2	Podczas przewijania niezmiennego się odcinka profilu światła naczynia, główny obraz OCT pozostaje bez zmian, co potwierdza obecność powtarzających się klatek w miejscach, gdzie nie występuje ruch wycofywania cewnika.
3	Znacznik dystalny umożliwia przesunięcie punktu początkowego poza obszar powtarzających się klatek w profilu światła naczynia po zidentyfikowaniu pierwszej prawidłowej klatki.

Lokowanie pierwszej prawidłowej (niepowtarzającej się) klatki

Kontynuować przeglądanie klatek, dopóki nie znajdzie się pierwszej klatki na której wyraźnie widać ruch wycofywania cewnika. Po jej zidentyfikowaniu przesunąć znacznik dystalny do tej pierwszej klatki, na której widoczny jest ruch.

Wykonywanie dokładnych pomiarów

Wykluczyć wszystkie klatki należące do obszaru powtarzających się klatek z wszelkich pomiarów wzdłużnych. Użyć znacznika dystalnego lub narzędzia zakładki jako punktu odniesienia dla pomiarów. Aby zachować dokładność upewnić się, że wszystkie pomiary wykonywane są poza obszarem powtarzających się klatek.

Formularz odpowiedzi Dystrybutora/Importera dotyczący powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie

1. Informacje dotyczące powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FSN2026-001
Data FSN*	22 czerwca 2026 r.
Nazwa produktu/urządzenia*	System obrazowania HF-OCT
Kod(y) produktu	G10-01
Numer partii/seryjny	od 22H0107 do 26B0200

2. Dane Dystrybutora/Importera	
Nazwa firmy*	Nipro Medical Europe NV (Dystrybutor)
Numer konta	ID 356
Adres*	Nipro Medical Europe NV Blokhuistraat 42 2800 Mechelen BELGIUM
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	Sumitomo Warehouse Europe GmbH Fotografielaan 37-39 2610 WILRIJK BELGIUM
Nazwa kontaktu*	Dział Jakości Nipro Medical Europe
Stanowisko lub funkcja	Jakość i reklamacje produktów
Numer telefonu*	+32 15 263 500
E-mail*	quality@nipro-europe.com

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	complaints@gentuity.com
Infolinia Dystrybutora/Importera	+1-888-967-7628
Adres pocztowy	142 NORTH ROAD, SUITE G, SUDBURY, MA 01776, USA
Portal internetowy	gentuity.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera*	17 lipca 2026 r.

4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe opcje)		
☐	*Potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (FSN).	Wypełnić jako Dystrybutor/Importer lub wpisać NIE DOTYCZY
☐	Sprawdziłem swoje zapasy i poddałem je kwarantannie	Dystrybutor/Importer wpisuje ilość i datę
☐	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
☐	Załączam listę klientów	
☐	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o niniejszym FSN	Data komunikacji:
☐	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	

☐	Zwróciłem urządzenia, których to dotyczy - wprowadzić liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać ilość, numer partii/seryjny/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta).
☐	Zniszczyłem urządzenia, których to dotyczy - wprowadzić liczbę zniszczonych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać ilość, numer partii/seryjny/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta).
☐	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada w swoich zasobach urządzeń, których dotyczy problem	
Imię i nazwisko (drukowane)*		Miejsce na wydruk nazwy Dystrybutora/Importera
Podpis*		Miejsce na podpis Dystrybutora/Importera
Data *		

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem koniecznym do monitorowania postępów działań korygujących.

Formularz odpowiedzi klienta dotyczący powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie

1. Informacje dotyczące powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	FSN2026-001
Data FSN*	22 czerwca 2026 r.
Nazwa produktu/urządzenia*	System obrazowania HF-OCT
Kod(y) produktu	G10-01
Numer partii/seryjny	Wypełnić jako Klient lub wpisać NIE DOTYCZY

2. Dane Klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zakreślić czerwone pola)		
☐	Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN) oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	<i>Klient musi wypełnić czerwone pola</i>
☐	Wykonałem wszystkie działania wymagane przez FSN.	<i>Klient musi wypełnić czerwone pola</i>
☐	Informacje oraz wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	<i>Klient musi wypełnić czerwone pola</i>
☐	Inne działanie (określić):	
☐	Nie mam żadnych urządzeń, których to dotyczy.	<i>Wypełnić jako Klient lub wpisać NIE DOTYCZY</i>
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	<i>Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli różni się od powyższych, oraz krótki opis zapytania.</i>

(Wypełnić, złożyć podpis i wpisać datę w poniższej sekcji)		
Imię i nazwisko (drukowane)*		<i>Imię i nazwisko Klienta (drukowane)</i>
Podpis*		<i>Miejsce na podpis Klienta</i>
Data*		<i>Wypełnia Klient</i>

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	quality@nipro-europe.com
Infolinia Klienta	Tel.: +32 15 263 500
Adres pocztowy	Nipro Medical Europe NV Blokhuysstraat 42 2800 Mechelen BELGIUM
Portal internetowy	nipro.com
Faks	NIE DOTYCZY
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Klienta*	26 sierpnia 2026 r.

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem koniecznym do monitorowania postępów działań korygujących.