

12 SIERPIEŃ 2026

<i>Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego – grafty CARDIOROOT Woven</i>	
SRN producenta:	<i>FR-MF-000002878</i>
Numer katalogowy producenta:	<i>RC045 – 1574541</i>
Typ powiadomienia:	<i>Nowe</i>

Produkt lub nazwa handlowa	Numer referencyjny lub numer modelu (numery)	UDI-DI	Nazwa modelu	Numery seryjne/partii
Graft CARDIOROOT Woven	HEWROOT0024	00384401013884	Graft CARDIOROOT Woven	Wykaz wadliwych produktów znajduje się w załączniku I.
	HEWROOT0026	00384401013891		
	HEWROOT0028	00384401013907		
	HEWROOT0030	00384401013914		
	HEWROOT0032	00384401013921		
	HEWROOT0034	00384401013938		
Daty produkcji:		Wszystkie grafty CARDIOROOT Woven w podanym terminie ważności		

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że spółka Intervascular SAS, będąca spółką zależną firmy Getinge, dobrowolnie podejmuje decyzję o wycofaniu z obrotu **graftów CARDIOROOT Woven**, ponieważ wyniki wewnętrznych badań przeprowadzonych na próbkach tego produktu nie spełniły określonych kryteriów akceptacji dotyczących integralnej przepuszczalności wody (IWP).

CARDIOROOT Woven to pokryte kolagenem grafty naczyniowe należące do serii produktów INTERGARD Woven. Tkane grafty naczyniowe INTERGARD są przeznaczone do chirurgicznej naprawy, pomostowania lub

wymiany aorty piersiowej i brzusznej oraz proksymalnych tętnic obwodowych w przypadkach, gdy konieczna jest operacja metodą otwartą.

Grafty CARDIOROOT zostały zaprojektowane specjalnie do stosowania w aorcie piersiowej, ponieważ posiadają wybrzuszenie mające na celu odzwierciedlenie anatomii i dynamiki przepływu krwi w naturalnych zatokach Valsalvy.

Opis problemu

Test IWP jest testem dopuszczeniowym służącym do sprawdzenia, czy grafty naczyniowe spełniają określone wymagania dotyczące przepuszczalności wody. Wewnętrzne badania próbek pochodzących z graftów naczyniowych CARDIOROOT wykazały wyniki IWP wykraczające poza limit określony w instrukcji używania produktu (IFU) (tj. $<5 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$). Biorąc pod uwagę, że przedmiotowe produkty nie spełniły określonych kryteriów akceptacji dotyczących przepuszczalności wody, nie odpowiadają one wymaganiom specyfikacji i mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia opisane w poniższej sekcji.

Zagrożenia dla zdrowia/potencjalne zagrożenia

Na podstawie wyników badania IWP **można stwierdzić, że podczas implantacji istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowego krwawienia okołoperacyjnego przez wadliwą ścianę graftu**. W trakcie przeprowadzonego badania firma Intervascular SAS ustaliła, że takie krwawienie okołoperacyjne może prowadzić do następujących zdarzeń:

- Krwotok;
- Niewielki lub rozległy krwiak wymagający dodatkowej interwencji i/lub prowadzący do niesprawności zagrażającej życiu, trwałej niesprawności lub zgonu.

W zależności od sytuacji klinicznej konieczne może być również zastosowanie dodatkowych środków hemostatycznych.

Analiza danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wykazała pięć (5) skarg zgłoszonych w okresie od stycznia 2021 r. do maja 2026 r. (tj. około 0,028% wszystkich wyrobów sprzedanych w tym okresie), dotyczących krwawień śródoperacyjnych i/lub trudności w uzyskaniu hemostazy podczas zabiegów wszczepiania wyrobu CARDIOROOT, w tym jeden (1) zgłoszony przypadek zgonu oraz cztery (4) zgłoszone przypadki poważnych lub przejściowych urazów. W toku badania tych skarg nie stwierdzono żadnych wad produkcyjnych ani niezgodności produktu, a także nie ustalono żadnego związku przyczynowego z opisanym w niniejszym powiadomieniu problemem dotyczącym integralnej przepuszczalności wody (IWP).

Działania wymagane od użytkownika

- | | | | |
|---|--|--|---|
| ☒ Zidentyfikowanie wyrobu | ☒ Umieszczenie wyrobu w kwarantannie | ☒ Zwrot wyrobu | ☐ Zniszczenie wyrobu |
| ☐ Modyfikacja/kontrola w siedzibie klienta | ☐ Odnotowanie zmiany/uzupełnienia w instrukcji używania | ☐ Obserwacja pacjentów | ☐ Sprawdzenie wcześniejszych wyników pacjentów |

Działania wymagane od producenta

- | | | |
|--|---|--|
| ☒ Usunięcie produktu | ☐ Modyfikacja/kontrola w siedzibie klienta | ☐ Aktualizacja oprogramowania |
| ☐ Zmiana instrukcji używania lub etykiety | ☒ Inne: Po zwrocie wadliwych produktów klientowi zostanie wystawiona nota kredytowa. | ☐ Wyłącznie do wiadomości klienta |

Zalecane środki ograniczające ryzyko / Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem

Jako środek ostrożności wszystkie wadliwe **grafty naczyniowe CARDIOROOT** należy **niezwłocznie wycofać z zapasów i poddać kwarantannie w celu zwrotu do producenta**. Dystrybucja produktów pozostaje wstrzymana do czasu udostępnienia produktów zgodnych z wymogami.

Prosimy o upewnienie się, że cały odpowiedni personel chirurgiczny i personel działu zaopatrzenia został poinformowany o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Należy pamiętać, że wdrożenie tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa może spowodować tymczasowe utrudnienia w dostawach. Ponieważ nie przewiduje się, aby wyroby spełniające wymogi były niebawem dostępne, placówki opieki zdrowotnej powinny zostać poinformowane o tym opóźnieniu, aby mogły odpowiednio zaplanować dalsze działania oraz, w stosownych przypadkach, rozważyć alternatywne rozwiązania.

Wyjątek: Wewnętrzne badania wykazały, że 10-minutowe wstępne namoczenie w roztworze soli fizjologicznej spowodowało przywrócenie wartości IWP do poziomu mieszczącego się w określonych kryteriach akceptacji we wszystkich badanych próbkach CARDIOROOT Woven. W związku z tym, jeśli w placówce nie ma odpowiedniego wyrobu zastępczego, a odłożenie operacji nie jest wskazane z punktu widzenia klinicznego, lekarz operator musi postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

- **Instrukcja namaczania:** Po wyjęciu graftu z opakowania graft CARDIOROOT Woven należy przed implantacją zanurzyć na **10 minut** w sterylnym roztworze soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej (15–25°C). Nie należy dopuścić do wyschnięcia protezy przed implantacją. Po implantacji należy sprawdzić, czy wyrób CARDIOROOT zapewnia hemostazę.



WAŻNE WYTYCZNE DLA CHIRURGÓW

TYLKO JEŚLI W PLACÓWCE NIE MA DOSTĘPNEGO ODPOWIEDNIEGO WYROBU ZASTĘPCZEGO, A ODŁOŻENIE OPERACJI NIE JEST WSKAZANE Z KLINICZNEGO PUNKTU WIDZENIA

GETINGE  | INTERVASCULAR

WSTĘPNE NAMOCZENIE PRODUKTU CARDIOROOT WOVEN PRZED IMPLANTACJĄ

W całości zanurzyć w sterylnej soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej (15–25°C) na 10 minut



OSTRZEŻENIE

- Brak wstępnego namoczenia graftu przez 10 minut może zwiększyć ryzyko krwawienia okołoperacyjnego przez uszkodzoną ścianę graftu podczas implantacji.

W przypadku pacjentów, którzy otrzymali już wadliwy graft, nie zaleca się prowadzenia dodatkowej obserwacji, ponieważ zidentyfikowany problem zostałby wykryty i rozwiązany podczas zabiegu implantacji.

Klienci powinni wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia/odpowiedzi zgodnie z instrukcjami i terminami podanymi w niniejszym powiadomieniu. W przypadku konieczności podjęcia dalszych działań w związku z toczącym się dochodzeniem przekazane zostaną dodatkowe informacje. W miarę możliwości należy stosować zgodne produkty alternatywne.

Działania wymagane od klienta

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedno z urządzeń, których dotyczy niniejsze wycofanie. W związku z tym firma Getinge prosi o podjęcie następujących działań:

- Należy się upewnić, że wszystkie produkty z tej partii znajdujące się w Państwa zapasach zostały **poddane kwarantannie**.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, a także wszystkim organizacjom, do których trafiły wadliwe wyroby, w tym organizacjom zewnętrznym, które powinny zapoznać się z tymi informacjami.

3. Należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta Getinge, wysyłając wiadomość e-mail na adres cspoland@getinge.com, aby **zwrócić niewykorzystane wadliwe produkty**. Za zwrócony produkt zostanie wystawiona nota kredytowa.
4. Należy zawsze zgłaszać przedstawicielowi firmy Getinge wszelkie zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z produktami, których dotyczy problem.
5. Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia odbioru i jak najszybsze przesłanie go do lokalnego przedstawiciela firmy Getinge. W temacie wiadomości e-mail prosimy podać numer referencyjny – RC045.
6. O tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach należy informować przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność akcji naprawczej.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela

Agata Samosiuk – nr telefonu 603399191

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, jednocześnie zapewniając, że nadal przywiązujemy dużą wagę do bezpieczeństwa pacjentów. Firma Getinge przekazuje te informacje organom regulacyjnym zgodnie z obowiązującymi wymogami. Doceniamy poświęconą przez Państwa uwagę. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
plssu.qrc@getinge.com

Załączone dokumenty:

- Załącznik 1 – lista produktów
- Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 1

Z naszych danych wynika, że do Państwa placówki dostarczono jeden lub więcej produktów CARDIOROOT Woven. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo wymieniony wyrób, którego dotyczy niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:

➔ **Prosimy odpowiednio wypełnić ostatnie kolumny poniższej tabeli, aby precyzyjnie określić, czy dane urządzenie znajduje się obecnie w Państwa placówce**

Nazwa produktu	Nr produktu	Nr serii	Nr partii	W PLACÓWCE? (Tak/Nie)	PRODUKT WSZCZEPIONY? (Tak/Nie)
HEWROOT0028	IV7700940	1368045448	21M02		
HEWROOT0028	IV7700931	1370776643	21M23		
HEWROOT0032	IV7700940	1374018925	22A13		
HEWROOT0028	IV7700958	1375289820	22A27		
HEWROOT0030	IV7700931	1398510979	22E26		
HEWROOT0034	IV7700915	1406123615	22G07		
HEWROOT0030	IV7700940	1411536183	22H04		
HEWROOT0032	IV7700931	1412018879	22H18		
HEWROOT0032	IV7700940	1416846377	22J15		
HEWROOT0030	IV7700958	1417894431	22J22		
HEWROOT0030	IV7700931	1416852707	22J15		
HEWROOT0024	IV7700940	1420284209	22K06		
HEWROOT0028	IV7700940	1438369810	23A06		
HEWROOT0028	IV7700931	1426009436	22L03		
HEWROOT0032	IV7700931	1426783378	22L03		
HEWROOT0026	IV7700923	1441702843	23A27		
HEWROOT0028	IV7700931	1450839153	23C09		
HEWROOT0028	IV7700931	1451019665	23C09		
HEWROOT0028	IV7700940	1444422488	23B10		
HEWROOT0032	IV7700931	1470679072	23F15		
HEWROOT0034	IV7700958	1469010688	23F08		
HEWROOT0030	IV7700966	1474094612	23G06		
HEWROOT0030	IV7700958	1469980751	23F15		
HEWROOT0028	IV7700940	1471537117	23F22		
HEWROOT0032	IV7700940	1471462546	23F22		
HEWROOT0034	IV7700958	1470665965	23F15		
HEWROOT0034	IV7700966	1478169437	23G20		
HEWROOT0032	IV7700966	1478654259	23G20		

HEWROOT0026	IV7700923	1470618461	23F15		
HEWROOT0028	IV7700923	1471726341	23F22		
HEWROOT0030	IV7700931	1479026195	23G27		
HEWROOT0032	IV7700940	1481505763	23H03		
HEWROOT0034	IV7700958	1484230237	23H31		
HEWROOT0026	IV7700966	1489508257	23J21		
HEWROOT0030	IV7700940	1485627507	23J07		
HEWROOT0026	IV7700923	1489780489	23J28		
HEWROOT0028	IV7700923	1490406884	23J28		
HEWROOT0028	IV7700931	1489013636	23J21		
HEWROOT0028	IV7700931	1489040747	23J21		
HEWROOT0030	IV7700931	1489518151	23J21		
HEWROOT0030	IV7700940	1489510749	23J21		
HEWROOT0030	IV7700940	1489511157	23J21		
HEWROOT0032	IV7700940	1489520155	23J21		
HEWROOT0032	IV7700958	1488414321	23J21		
HEWROOT0032	IV7700958	1488727158	23J21		
HEWROOT0024	IV7700958	1489484423	23J21		
HEWROOT0034	IV7700915	1490156821	23J28		
HEWROOT0034	IV7700966	1490885890	23K05		
HEWROOT0034	IV7700966	1491724321	23K05		
HEWROOT0030	IV7700966	1492484254	23K05		
HEWROOT0030	IV7700931	1639399969	25J25		
HEWROOT0030	IV7700966	1494327601	23K19		
HEWROOT0030	IV7700940	1494307188	23K19		
HEWROOT0030	IV7700923	1493046935	23K12		
HEWROOT0028	IV7700940	1494289569	23K19		
HEWROOT0030	IV7700940	1496514789	23K26		
HEWROOT0030	IV7700940	1498680246	23L02		
HEWROOT0032	IV7700940	1501495131	23L16		
HEWROOT0028	IV7700966	1506409694	23M14		
HEWROOT0032	IV7700966	1511742880	24A18		
HEWROOT0030	IV7700940	1517608840	24B15		
HEWROOT0030	IV7700940	1517604417	24B15		
HEWROOT0032	IV7700940	1519329981	24B22		
HEWROOT0032	IV7700958	1515911380	24B08		
HEWROOT0028	IV7700958	1516791596	24B08		
HEWROOT0028	IV7700940	1519802883	24B22		
HEWROOT0032	IV7700958	1520398886	24B22		

HEWROOT0026	IV7700940	1529558921	24D11		
HEWROOT0028	IV7700940	1530916192	24D11		
HEWROOT0028	IV7700940	1529861959	24D11		
HEWROOT0028	IV7700931	1529558316	24D11		
HEWROOT0030	IV7700931	1530615392	24D11		
HEWROOT0030	IV7700940	1531495979	24D18		
HEWROOT0032	IV7700940	1531535666	24D18		
HEWROOT0032	IV7700958	1530887920	24D11		
HEWROOT0034	IV7700958	1530871791	24D11		
HEWROOT0032	IV7700966	1530612119	24D11		
HEWROOT0034	IV7700931	1531433984	24D18		
HEWROOT0032	IV7700966	1532099052	24D18		
HEWROOT0030	IV7700958	1533863958	24D25		
HEWROOT0028	IV7700940	1534002925	24D25		
HEWROOT0028	IV7700931	1535398700	24E09		
HEWROOT0030	IV7700931	1534448373	24E09		
HEWROOT0028	IV7700915	1531006240	24D18		
HEWROOT0030	IV7700931	1536368301	24E16		
HEWROOT0032	IV7700940	1532984410	24D25		
HEWROOT0034	IV7700958	1533852934	24D25		
HEWROOT0026	IV7700966	1533884154	24D25		
HEWROOT0032	IV7700940	1639699639	25J25		
HEWROOT0034	IV7700958	1633587662	25H21		
HEWROOT0032	IV7700923	1542433036	24F13		
HEWROOT0030	IV7700931	1537024383	24E16		
HEWROOT0032	IV7700940	1535279918	24E09		
HEWROOT0034	IV7700958	1535012219	24E09		
HEWROOT0034	IV7700966	1533993530	24D25		
HEWROOT0028	IV7700940	1536942691	24E16		
HEWROOT0026	IV7700966	1635067615	25J11		
HEWROOT0030	IV7700940	1537405168	24E16		
HEWROOT0032	IV7700958	1537200440	24E16		
HEWROOT0032	IV7700931	1546400823	24G04		
HEWROOT0032	IV7700958	1542213351	24F13		
HEWROOT0028	IV7700958	1543060729	24F13		
HEWROOT0026	IV7700931	1553042482	24H01		
HEWROOT0030	IV7700966	1547680091	24G04		
HEWROOT0032	IV7700940	1549604065	24G18		
HEWROOT0028	IV7700931	1563208787	24K03		

HEWROOT0032	IV7700931	1571005356	24L07		
HEWROOT0034	IV7700958	1575827637	24L28		
HEWROOT0032	IV7700940	1578035561	24M05		
HEWROOT0028	IV7700923	1639855420	25J25		
HEWROOT0028	IV7700940	1580272055	24M19		
HEWROOT0030	IV7700958	1579696239	24M12		
HEWROOT0026	IV7700940	1583634334	25A16		
HEWROOT0030	IV7700940	1587225328	25A30		
HEWROOT0032	IV7700931	1589871754	25B13		
HEWROOT0032	IV7700958	1591558414	25B20		
HEWROOT0026	IV7700923	1595565269	25C06		
HEWROOT0030	IV7700931	1595964655	25C06		
HEWROOT0032	IV7700966	1595598849	25C06		
HEWROOT0030	IV7700931	1600252011	25C27		
HEWROOT0030	IV7700923	1597411984	25C20		
HEWROOT0028	IV7700931	1602786903	25D03		
HEWROOT0026	IV7700931	1603020167	25D03		
HEWROOT0026	IV7700923	1600831857	25C27		
HEWROOT0028	IV7700923	1600840250	25C27		
HEWROOT0028	IV7700931	1603051838	25D03		
HEWROOT0028	IV7700931	1603035380	25D03		
HEWROOT0032	IV7700966	1603025018	25D03		
HEWROOT0032	IV7700940	1603033959	25D03		
HEWROOT0030	IV7700931	1603214593	25D10		
HEWROOT0032	IV7700931	1604847147	25D17		
HEWROOT0030	IV7700966	1603190876	25D10		
HEWROOT0026	IV7700931	1603870181	25D17		
HEWROOT0032	IV7700940	1605903531	25D17		
HEWROOT0030	IV7700966	1606407807	25D24		
HEWROOT0028	IV7700940	1606420835	25D24		
HEWROOT0030	IV7700958	1614430351	25F05		
HEWROOT0028	IV7700940	1608318229	25E08		
HEWROOT0030	IV7700966	1606816696	25D24		
HEWROOT0032	IV7700958	1641148693	25K02		
HEWROOT0028	IV7700931	1665519630	26A22		
HEWROOT0026	IV7700931	1665592978	26A22		
HEWROOT0026	IV7700923	1666197669	26A29		
HEWROOT0030	IV7700940	1609892416	25E08		
HEWROOT0028	IV7700940	1611205471	25E15		

HEWROOT0028	IV7700931	1613437711	25E22		
HEWROOT0030	IV7700931	1612376476	25E22		
HEWROOT0028	IV7700940	1611966756	25E15		
HEWROOT0026	IV7700915	1614459901	25F05		
HEWROOT0028	IV7700923	1607418719	25D24		
HEWROOT0030	IV7700931	1615602500	25F05		
HEWROOT0028	IV7700940	1612594252	25E22		
HEWROOT0030	IV7700940	1615602012	25F05		
HEWROOT0030	IV7700923	1667708864	26B05		
HEWROOT0028	IV7700958	1619023376	25F19		
HEWROOT0030	IV7700931	1623693742	25G03		
HEWROOT0028	IV7700940	1625820376	25G10		
HEWROOT0030	IV7700940	1625054288	25G10		
HEWROOT0028	IV7700940	1630838255	25G31		
HEWROOT0026	IV7700958	1630405369	25G31		
HEWROOT0028	IV7700931	1633040569	25H07		
HEWROOT0030	IV7700931	1634121826	25H21		
HEWROOT0032	IV7700940	1633987339	25H21		
HEWROOT0034	IV7700958	1631583092	25G31		
HEWROOT0024	IV7700966	1632278267	25H07		
HEWROOT0026	IV7700915	1639690853	25J25		
HEWROOT0028	IV7700923	1631616295	25G31		
HEWROOT0032	IV7700966	1632340956	25H07		
HEWROOT0030	IV7700958	1633074791	25H07		
HEWROOT0034	IV7700940	1659548316	25M18		
HEWROOT0030	IV7700958	1633888716	25H21		
HEWROOT0028	IV7700940	1659914005	25M18		
HEWROOT0028	IV7700931	1665827870	26A22		
HEWROOT0032	IV7700940	1661281542	25M25		
HEWROOT0030	IV7700931	1609964884	25E08		
HEWROOT0032	IV7700940	1606482459	25D24		
HEWROOT0030	IV7700940	1639625587	25J25		
HEWROOT0030	IV7700940	1639088787	25J25		
HEWROOT0030	IV7700940	1640087010	25J25		
HEWROOT0032	IV7700940	1640088862	25J25		
HEWROOT0028	IV7700940	1641817579	25K02		
HEWROOT0026	IV7700958	1639049034	25J25		
HEWROOT0030	IV7700958	1640064417	25J25		
HEWROOT0030	IV7700940	1648247976	25K30		

HEWROOT0034	IV7700958	1614426067	25F05		
HEWROOT0028	IV7700931	1653181659	25L20		
HEWROOT0028	IV7700966	1606818488	25D24		
HEWROOT0028	IV7700958	1643064178	25K09		
HEWROOT0028	IV7700940	1614590795	25F05		
HEWROOT0032	IV7700940	1659071203	25M11		
HEWROOT0030	IV7700958	1652038566	25L13		
HEWROOT0032	IV7700958	1651200047	25L13		
HEWROOT0032	IV7700940	1659084858	25M11		
HEWROOT0026	IV7700931	1490400669	23J28		
HEWROOT0030	IV7700958	1533207648	24D25		
HEWROOT0030	IV7700940	1535325895	24E09		
HEWROOT0034	IV7700958	1536350868	24E16		
HEWROOT0028	IV7700958	1577969627	24M05		
HEWROOT0032	IV7700940	1638440154	25J18		
HEWROOT0032	IV7700940	1651210429	25L13		
HEWROOT0032	IV7700958	1657982651	25M11		
HEWROOT0030	IV7700940	1661172771	25M25		
HEWROOT0032	IV7700931	1668327850	26B05		
HEWROOT0032	IV7700940	1661580550	25M25		
HEWROOT0030	IV7700958	1660171148	25M18		
HEWROOT0028	IV7700940	1661528842	25M25		
HEWROOT0030	IV7700958	1661249134	25M25		

Formularz odpowiedzi klienta

Wypełniony formularz należy odesłać POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres
plssu.qrc@getinge.com

Składając poniższy podpis, przedstawiciel placówki potwierdza, że zapoznał się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa produktów i zrozumiał jego treść, a także że wszyscy użytkownicy przedmiotowych graftów CARDIOROOT Woven w tej placówce zostali poinformowani o wymaganych działaniach.

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole(-a) poniżej:

☐ Zapoznaliśmy się z informacjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i je zrozumieliśmy, przyjmujemy do wiadomości wymagane działania oraz potwierdzamy, że wszystkie niewykorzystane produkty objęte niniejszym powiadomieniem zostaną zwrócone. Uwaga: Jeśli jakiegokolwiek produkty zostały wszczepione przed opublikowaniem niniejszego pisma, prosimy o zaznaczenie tego faktu w odpowiedniej kolumnie tabeli zawartej w załączniku 1.

Jeśli zaznaczono: prosimy o potwierdzenie informacji dotyczących placówki, w której fizycznie znajdują się i/lub zostały wszczepione wadliwe wyroby.

Nazwa <u>obecnej</u> placówki			
Imię i nazwisko / stanowisko osoby do kontaktu			
Adres (prosimy nie podawać skrytek pocztowych)			
Miasto, województwo, kod pocztowy			
Numer telefonu		Faks:	
Adres e-mail:			

☐ Sprzedaliśmy / przenieśliśmy wyroby do innej placówki.

Jeśli zaznaczono: prosimy podać poniżej informacje o nowej placówce.

Nazwa <u>nowej</u> placówki			
Imię i nazwisko / stanowisko osoby do kontaktu			
Adres*			
Miasto, województwo, kod pocztowy			
Numer telefonu		Faks:	
Adres e-mail:			